SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 62

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 13 marzo 2021, n. **30**.

Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, commi 2 e 3, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto *virus*, adottando adeguate e immediate misure di prevenzione e contrasto all'aggravamento dell'emergenza epidemiologica;

Ritenuta inoltre la straordinaria necessità e urgenza di prevedere interventi di sostegno per lavoratori con figli minori durante il periodo di sospensione dell'attività didattica in presenza, della durata dell'infezione da SARS Covid-19, nonché alla durata della quarantena, del figlio;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari regionali e le autonomie, dell'economia e delle finanze, per le pari opportunità e la famiglia, per la pubblica amministrazione e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19

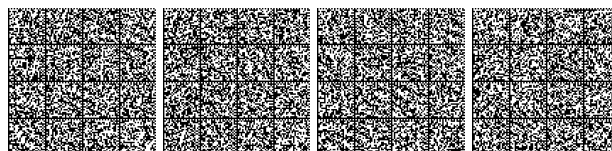
1. Dal 15 marzo al 2 aprile 2021 e nella giornata del 6 aprile 2021, nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori si collocano in zona gialla ai sensi dell'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *d)*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, si applicano le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, per la zona arancione di cui all'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *b)*, del decreto-legge n. 33 del 2020.

2. Dal 15 marzo al 6 aprile 2021, le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 per la zona rossa di cui all'articolo 1, comma 16-*septies*, lettera *c)*, del decreto-legge n. 33 del 2020, si applicano anche nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano individuate con ordinanza del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 16-*bis*, del decreto-legge n. 33 del 2020, nelle quali l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti, sulla base dei dati validati dell'ultimo monitoraggio disponibile.

3. Dal 15 marzo al 6 aprile 2021, i Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, nonché ulteriori, motivate, misure più restrittive tra quelle previste dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020:

a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave.

4. Dal 15 marzo al 2 aprile 2021 e nella giornata del 6 aprile 2021, nelle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nelle quali si applicano le misure stabilite per la zona arancione, è consentito, in ambito comunale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 5,00 e le ore 22,00, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitino la responsabilità genitoriale e alle persone con disabilità o non autosufficienti conviventi. Lo spostamento di cui al presente comma non è consentito nei territori nei quali si applicano le misure stabilite per la zona rossa.

5. Nei giorni 3, 4 e 5 aprile 2021, sull'intero territorio nazionale, ad eccezione della zona bianca, si applicano le misure stabilite dai provvedimenti di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 per la zona rossa. Nei medesimi giorni è consentito, in ambito regionale, lo spostamento di cui al comma 4, primo periodo.

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito del monitoraggio previsto dall'articolo 1, comma 16, del decreto-legge n. 33 del 2020, comunicano giornalmente al Ministero della salute il numero dei tamponi eseguiti sulla popolazione. La cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020 ne verifica l'adeguatezza e la congruità dal punto di vista quantitativo in relazione al livello di circolazione del *virus* in sede locale.

7. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020.

Art. 2.

Congedi per genitori e bonus baby-sitting

1. Il genitore di figlio convivente minore di anni sedici, lavoratore dipendente, alternativamente all'altro genitore, può svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS Covid-19 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio disposta dal Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente a seguito di contatto ovunque avvenuto.

2. Nelle sole ipotesi in cui la prestazione lavorativa non possa essere svolta in modalità agile, il genitore lavoratore dipendente di figlio convivente minore di anni quattordici, alternativamente all'altro genitore, può astenersi dal lavoro per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS Covid-19 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio. Il beneficio di cui al presente comma è riconosciuto anche ai genitori di figli con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, iscritti a scuole di ogni ordine e grado per le quali sia stata disposta la sospensione dell'attività didattica in presenza o ospitati in centri diurni a carattere assistenziale per i quali sia stata disposta la chiusura.

3. Per i periodi di astensione fruiti ai sensi del comma 2, è riconosciuta in luogo della retribuzione e, nei limiti di spesa di cui al comma 8, un'indennità pari al 50 per cento della retribuzione stessa, calcolata secondo quanto previsto dall'articolo 23 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, ad eccezione del comma 2 del medesimo articolo 23. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa.

4. Gli eventuali periodi di congedo parentale di cui agli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, fruiti dai genitori a decorrere dal 1° gennaio 2021, e fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, durante i periodi di sospensione dell'attività didattica in presenza del figlio, di durata dell'infezione da SARS Covid-19 del figlio, di durata della quarantena del figlio, possono essere convertiti a domanda nel congedo di cui al comma 2 con diritto all'indennità di cui al comma 3 e non sono computati né indennizzati a titolo di congedo parentale.

5. In caso di figli di età compresa fra 14 e 16 anni, uno dei genitori, alternativamente all'altro, ha diritto, al ricorrere delle condizioni di cui al comma 2, primo periodo, di astenersi dal lavoro senza corresponsione di retribuzione o indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro.

6. I lavoratori iscritti alla gestione separata INPS, i lavoratori autonomi, il personale del comparto sicurezza, difesa e soccorso pubblico, impiegato per le esigenze connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, i lavoratori dipendenti del settore sanitario, pubblico e privato accreditato, appartenenti alla categoria dei medici, degli infermieri, dei tecnici di laboratorio biomedico, dei tecnici di radiologia medica e degli operatori socio-sanitari, per i figli conviventi minori di anni 14, possono scegliere la corresponsione di uno o più *bonus* per l'acquisto di servizi di *baby-sitting* nel limite massimo complessivo di 100 euro settimanali, da utilizzare per prestazioni effettuate per i casi di cui al comma 1. Il *bonus* viene erogato mediante il libretto famiglia di cui all'articolo 54-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. Il *bonus* è erogato, in alternativa, direttamente al richiedente, per la comprovata iscrizione ai centri estivi, ai servizi integrativi per l'infanzia di cui all'articolo 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, ai servizi socio-educativi territoriali, ai centri con funzione educativa e ricreativa e ai servizi integrativi o innovativi per la prima infanzia. Il *bonus* è altresì riconosciuto ai lavoratori autonomi non iscritti all'INPS, subordinatamente alla comunicazione da parte delle rispettive casse previdenziali del numero dei beneficiari. La fruizione del *bonus* per servizi integrativi per l'infanzia di cui al terzo periodo è incompatibile con la fruizione del *bonus* asilo nido di cui all'articolo 1, comma 355, legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dall'articolo 1, comma 343, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il *bonus* di cui al presente comma può essere fruito solo se l'altro genitore non accede ad altre tutele o al congedo di cui al comma 2 e comunque in alternativa alle misure di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

7. Per i giorni in cui un genitore svolge la prestazione di lavoro in modalità agile o fruisce del congedo di cui ai commi 2 e 5 oppure non svolge alcuna attività lavorativa o è sospeso dal lavoro, l'altro genitore non può fruire dell'astensione di cui ai commi 2 e 5, o del *bonus* di cui al comma 6, salvo che sia genitore anche di altri figli minori di anni quattordici avuti da altri soggetti che non stiano fruendo di alcuna delle misure di cui ai commi da 1 a 6.

8. I benefici di cui ai commi da 2 a 7 sono riconosciuti nel limite di spesa di 282,8 milioni di euro per l'anno 2021. Le modalità operative per accedere ai benefici di cui al presente articolo sono stabilite dall'INPS. Sulla base delle domande pervenute, l'INPS provvede al monitoraggio comunicandone le risultanze al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'econo-

mia e delle finanze. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga che è stato raggiunto anche in via prospettica il limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

9. Al fine di garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche che usufruisce dei benefici di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di 10,2 milioni di euro per l'anno 2021.

10. Le misure di cui ai commi 1, 2, 3, 5, 6 e 7 si applicano fino al 30 giugno 2021.

11. Agli oneri derivanti dai commi 8 e 9, pari a 293 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 3.

12. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Gli interessi passivi sui titoli del debito pubblico derivanti dagli effetti del ricorso all'indebitamento di cui al comma 3, lettera *a)*, sono determinati nel limite massimo di 0,14 milioni di euro per l'anno 2021, 0,76 milioni di euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto, in 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 11 e dal comma 1 del presente articolo, pari a 293,14 milioni di euro per l'anno 2021, 0,76 milioni di euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto, in 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031, si provvede:

a) quanto a 293,14 milioni di euro in termini di saldo netto da finanziare, 230,6 milioni di euro in termini di fabbisogno e 230,57 milioni di euro in termini di indebitamento netto per l'anno 2021 e, in termini di saldo netto da finanziare e fabbisogno di 0,76 milioni di euro nel 2022, 1,07 milioni di euro nel 2023, 1,37 milioni di euro nel 2024, 1,62 milioni di euro nel 2025, 2 milioni di euro nel 2026, 2,28 milioni di euro per l'anno 2027, 2,67 milioni di euro nel 2028, 2,87 milioni di euro nel 2029, 3,18 milioni di euro nel 2030 e 3,63 milioni di euro annui a decorrere dal 2031 e, in termini di indebitamento netto, 0,66 milioni di euro nel 2022, 1,15 milioni di euro per l'anno 2023, 1,54 milioni di euro per l'anno 2024, 1,85 milioni di euro per l'anno 2025, 2,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2,59 milioni di euro per l'anno 2027, 2,9 milioni di euro per l'anno 2028, 3,19 milioni di euro per l'anno 2029, 3,48 milioni di euro per l'anno 2030 e 3,84 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2031, mediante il ricorso all'indebitamento autorizzato dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica il 20 gennaio 2021 con le risoluzioni di approvazione della relazione presentata al Parlamento ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

b) quanto a 4,94 milioni di euro in termini di indebitamento netto e fabbisogno, mediante utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 2, comma 9.

3. L'allegato 1 alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, è sostituito dall'allegato 1 annesso al presente decreto.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONETTI, *Ministro per le pari opportunità e la famiglia*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO 1

(articolo 3)

«Allegato 1

(articolo 1, comma 1)

(importi in milioni di euro)

RISULTATI DIFFERENZIALI			
- COMPETENZA -			
Descrizione risultato differenziale	*2021*	*2022*	*2023*
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	-196.357	-157.001	-138.501
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	483.592	431.298	493.551
- CASSA -			
Descrizione risultato differenziale	*2021*	*2022*	*2023*
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	-279.500	-208.501	-198.001
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	566.865	482.798	553.051
(*) al netto delle operazioni effettuate al fine di rimborsare prima della scadenza o di ristrutturare passività preesistenti con ammortamento a carico dello Stato.			

».

21G00040

DECRETO-LEGGE 13 marzo 2021, n. **31**.

Misure urgenti in materia di svolgimento dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 1934, n. 36;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Visto il regio decreto 22 gennaio 1934, n. 37;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre una speciale disciplina, per la sola sessione 2020, che consenta lo svolgimento degli esami per l'abilitazione all'esercizio della professione forense nel rispetto delle prescrizioni imposte al fine di prevenire fenomeni di diffusione del contagio da COVID-19;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disciplina dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato per la sessione 2020.

1. L'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato, limitatamente alla sessione indetta con decreto del Ministro della giustizia 14 settembre 2020, è disciplinato dalle disposizioni del presente decreto.

2. Per quanto non espressamente regolato dalle disposizioni del presente decreto, si applicano le norme previgenti richiamate dall'articolo 49 della legge 31 dicembre 2012, n. 247 in quanto compatibili. I termini che, nelle medesime norme previgenti, decorrono dall'inizio delle prove scritte sono computati dalla data di inizio della prima prova orale, come indicata con il decreto del Ministro della giustizia di cui all'articolo 3, comma 2.

Art. 2.

Esame di Stato

1. L'esame di Stato si articola in due prove orali.

2. La prima prova orale è pubblica e ha ad oggetto l'esame e la discussione di una questione pratico-applicativa, nella forma della soluzione di un caso, che postuli conoscenze di diritto sostanziale e di diritto processuale, in una materia scelta preventivamente dal candidato tra le seguenti: materia regolata dal codice civile; materia regolata dal codice penale; diritto amministrativo. Ciascun candidato esprime l'opzione per la materia prescelta mediante comunicazione da trasmettere secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della giustizia di cui all'articolo 3, comma 2.

3. La sottocommissione, prima dell'inizio della prima prova orale, predispone per ogni candidato tre quesiti per la materia prescelta. Ogni quesito è collocato all'interno di una busta distinta e numerata. Il presidente della sottocommissione chiude le buste e appone la sua firma sui relativi lembi di chiusura. Il candidato indica il numero della busta prescelto e il presidente della sottocommissione dà lettura del quesito inserito nella busta da lui indicata.

4. Per lo svolgimento della prima prova orale è assegnata complessivamente un'ora dal momento della dettatura del quesito: trenta minuti per l'esame preliminare del quesito e trenta minuti per la discussione. Durante l'esame preliminare del quesito, il candidato può consultare i codici, anche commentati esclusivamente con la giurisprudenza, le leggi ed i decreti dello Stato. I testi che il candidato intende utilizzare, controllati e vistati prima dell'inizio della prova da un delegato della sottocommissione scelto tra i soggetti incaricati dello svolgimento delle funzioni di segretario, sono collocati sul banco su cui il candidato sostiene la prova. Scaduti i trenta minuti concessi per l'esame preliminare del quesito, il segretario provvede al ritiro dei testi di consultazione nella disponibilità dal candidato. Al candidato è consentito, per il mero utilizzo personale, prendere appunti e predisporre uno schema per la discussione del quesito utilizzando fogli di carta messi a disposizione sul banco, prima della prova, e vistati da un delegato della sottocommissione scelto tra i soggetti incaricati dello svolgimento delle funzioni di segretario. Ultimata la prova, i fogli utilizzati dal candidato restano nella sua disponibilità e non formano in alcun modo oggetto di valutazione da parte della sottocommissione.

5. I candidati non possono portare con sé testi o scritti, anche in formato digitale, né telefoni cellulari, computer, e ogni sorta di strumenti di telecomunicazione, né possono conferire con alcuno, pena la immediata esclusione dall'esame disposta con provvedimento motivato del presidente della sottocommissione esaminatrice anche su immediata segnalazione del segretario. Esaurita la discussione, la sottocommissione si ritira in Camera di consiglio, quindi comunica al candidato l'esito della prova.

6. Per la valutazione della prima prova orale ogni componente della sottocommissione d'esame dispone di dieci punti di merito. Alla seconda prova orale sono ammessi i candidati che hanno conseguito, nella prima prova orale, un punteggio di almeno 18 punti.

7. La seconda prova orale è pubblica e deve durare non meno di quarantacinque e non più di sessanta minuti per ciascun candidato. Essa si svolge a non meno di trenta giorni di distanza dalla prima e consiste:

a) nella discussione di brevi questioni relative a cinque materie scelte preventivamente dal candidato, di cui: una tra diritto civile e diritto penale, purché diversa dalla materia già scelta per la prima prova orale; una tra dirit-

to processuale civile e diritto processuale penale; tre tra le seguenti: diritto costituzionale, diritto amministrativo, diritto tributario, diritto commerciale, diritto del lavoro, diritto dell'Unione europea, diritto internazionale privato, diritto ecclesiastico. In caso di scelta della materia del diritto amministrativo nella prima prova orale, la seconda prova orale ha per oggetto il diritto civile e il diritto penale, una materia a scelta tra diritto processuale civile e diritto processuale penale e due tra le seguenti: diritto costituzionale, diritto amministrativo, diritto tributario, diritto commerciale, diritto del lavoro, diritto dell'Unione europea, diritto internazionale privato, diritto ecclesiastico;

b) nella dimostrazione di conoscenza dell'ordinamento forense e dei diritti e doveri dell'avvocato.

8. Per la valutazione della seconda prova orale ogni componente della sottocommissione d'esame dispone di dieci punti di merito per ciascuna delle sei materie di cui al comma 7, lettere *a)* e *b)*.

9. Sono giudicati idonei i candidati che ottengono nella seconda prova orale un punteggio complessivo non inferiore a 108 punti ed un punteggio non inferiore a 18 punti in almeno cinque materie.

Art. 3.

Composizione delle sottocommissioni

1. Le sottocommissioni di cui all'articolo 22, quarto comma, del regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578 e all'articolo 47, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 sono composte da tre membri effettivi e tre membri supplenti, dei quali due effettivi e due supplenti sono avvocati designati dal Consiglio nazionale forense tra gli iscritti all'albo speciale per il patrocinio davanti alle giurisdizioni superiori ed il residuo membro, effettivo e supplente, è individuato tra magistrati, anche militari, prioritariamente in pensione, o tra professori universitari o ricercatori confermati in materie giuridiche, anche in pensione, o tra ricercatori a tempo determinato, in materie giuridiche, di cui all'articolo 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240. Ciascuna sottocommissione opera con la partecipazione di tre membri rappresentativi di almeno due categorie professionali. Il presidente è un avvocato.

2. Con decreto del Ministro della giustizia da adottarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, si procede alla integrazione e rimodulazione, secondo i criteri di cui al comma 1, delle sottocommissioni già nominate con decreto del Ministro della giustizia 20 gennaio 2021. Con lo stesso decreto si forniscono le indicazioni relative alla data di inizio delle prove, alle modalità di sorteggio per l'espletamento delle prove orali, alla pubblicità delle sedute di esame, all'accesso e alla permanenza nelle sedi di esame, alle prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19, nonché alle modalità di comunicazione della rinuncia alla domanda di ammissione all'esame e alle modalità di comunicazione delle materie scelte dal candidato per la seconda prova orale.

3. Le funzioni di segretario di ciascuna sottocommissione possono essere esercitate da personale amministrativo in servizio presso qualsiasi pubblica amministrazione, purché in possesso di qualifica professionale per la quale è richiesta almeno la laurea triennale. I segretari sono designati dal presidente della Corte di appello presso la quale è costituita ciascuna sottocommissione e individuati tra il personale che presta servizio nel distretto, su indicazione dell'amministrazione interessata nel caso di personale non appartenente all'amministrazione della giustizia.

Art. 4.

Lavori delle sottocommissioni

1. La prima prova orale è sostenuta dinnanzi a una sottocommissione diversa da quella insediata presso la sede di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, individuata mediante sorteggio da effettuarsi, previo raggruppamento delle sedi che presentano un numero di domande di ammissione tendenzialmente omogeneo, entro il termine di dieci giorni prima dello svolgimento della prova, a cura della commissione centrale.

2. La prima prova orale si svolge con modalità di collegamento da remoto ai sensi dell'articolo 247, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ferma restando la presenza, presso la sede della prova di esame di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, del segretario della seduta e del candidato da esaminare, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie, vigenti al momento dell'espletamento della prova, relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19 a tutela della salute dei candidati, dei commissari e del personale amministrativo.

3. Lo svolgimento della prima prova orale può avvenire presso gli uffici giudiziari di ogni distretto di Corte di appello o presso i locali dei consigli dell'Ordine degli avvocati ivi ubicati secondo le disposizioni dei presidenti delle Corti di appello, sentiti i presidenti dei consigli dell'Ordine degli avvocati interessati. La sottocommissione cura l'assegnazione dei candidati alle singole sedi sulla base della residenza dichiarata nella domanda di ammissione all'esame di abilitazione.

4. La seconda prova orale è sostenuta dinnanzi alla sottocommissione insediata presso la sede di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, e può svolgersi con le modalità di cui al comma 2. In tale ultima ipotesi, si applica la disposizione del comma 3.

5. A ciascun candidato, almeno venti giorni prima, è data comunicazione del giorno, dell'ora e del luogo in cui dovrà presentarsi per le prove orali.

6. La commissione centrale stabilisce le linee generali da seguire per la formulazione dei quesiti da porre nella prima prova orale e per la valutazione dei candidati, in modo da garantire l'omogeneità e la coerenza dei criteri di esame.

7. In caso di positività al virus COVID-19, di sintomatologia compatibile con l'infezione da COVID-19, quarantena o isolamento fiduciario, il candidato può richiedere, con istanza al presidente della sottocommissione distrettuale corredata da idonea documentazione, di fissare una nuova data per lo svolgimento della prova stessa. Il presidente può disporre la visita fiscale domiciliare secondo le disposizioni relative al controllo dello stato di malattia dei pubblici dipendenti. In ogni caso, quando l'istanza è accolta, la prova deve essere svolta entro dieci giorni dalla data di cessazione dell'impedimento.

Art. 5.

Verbale della prova di esame

1. Il segretario della sottocommissione redige il verbale della prova di esame, nel quale dà atto delle modalità di identificazione del candidato, delle modalità e del corretto funzionamento del collegamento con la sottocommissione, della identità dei membri della sottocommissione collegati, della materia prescelta dal candidato, del numero della busta dalla quale il quesito è prelevato, del contenuto integrale del quesito letto al candidato, dell'orario di inizio e della fine della prova.

2. Al termine della prova, il segretario della sottocommissione dà atto nel verbale del punteggio conseguito dal candidato distintamente per ogni materia e dell'esito della prova, come comunicato dal presidente della sottocommissione, e dà lettura integrale del verbale alla presenza del candidato e in collegamento con la sottocommissione.

3. Una volta approvato dal presidente della sottocommissione, il verbale è sottoscritto dal segretario della sottocommissione e dal candidato. In caso di rifiuto della sottoscrizione da parte del candidato, il segretario ne dà atto a verbale.

Art. 6.

Compensi

1. Ferma la corresponsione del compenso fisso di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 15 ottobre 1999, nonché, per la seconda prova orale di cui all'articolo 2, comma 7, del compenso variabile di cui all'articolo 1, comma 2, del predetto decreto, ai componenti e al segretario delle sottocommissioni, per la prima prova orale di cui all'articolo 2, comma 2, è corrisposto esclusivamente un gettone di presenza di euro 70, a titolo di rimborso forfetario, per ciascuna seduta della durata minima di ore quattro alla quale hanno effettivamente partecipato.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto è autorizzata la spesa di euro 1.820.000 per l'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del Programma Fondi di riserva e speciali della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00041

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **32**.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 12, comma 3, lettera *g)*;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione, e che modifica i regolamenti (CE) n. 798/2008, (CE) n. 1251/2008, (CE) n. 119/2009, (UE) n. 206/2010, (UE) n. 605/2010, (UE) n. 142/2011, (UE) n. 28/2012 della Commissione, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione e la decisione 2007/777/CE della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2128 della Commissione, del 12 novembre 2019, che stabilisce il modello di certificato ufficiale e le norme per il rilascio di certificati ufficiali per le merci consegnate a navi in uscita dall'Unione e destinate all'approvvigionamento o al consumo da parte dell'equipaggio e dei passeggeri oppure a una base militare della NATO o degli Stati Uniti;

Vista la decisione 2007/275/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, relativa agli elenchi degli animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti di ispezione frontaliera a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE;

Visto il regolamento (UE) 2019/2007 della Commissione, del 18 novembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, fieno e paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e recante modifica della decisione 2007/275/CE;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/1602 della Commissione, del 23 aprile 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il documento sanitario comune di entrata che accompagna le partite di animali e merci fino alla loro destinazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione, del 22 ottobre 2019, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni Paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2126 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali specifici per alcune categorie di animali e merci, le misure da adottare in seguito all'esecuzione di tali controlli e alcune categorie di animali e di merci esenti dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri;

Visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili;

Visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

Visto il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva

97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera;

Visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC»);

Visto il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97;

Visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali, e, in particolare, l'articolo 4, comma 3;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore e, in particolare, l'articolo 2;

Visto il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29, recante disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti;

Visto il decreto legislativo 7 febbraio 2017, n. 27, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante codice del terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante Codice della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, recante regolamento per la disciplina igienica della produzione e del commercio delle acque gassate e delle bibite analcooliche gassate e non gassate confezionate in recipienti chiusi;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 e, in particolare, la parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256, che prevede un sistema nazionale di identificazione e registrazione degli operatori, inclusi i trasportatori, degli stabilimenti, degli animali e dei loro movimenti, sostituendo, a partire dal 21 aprile 2021, ogni altra modalità di identificazione e registrazione, ivi compresa quella prescritta per gli scambi;

Visto l'articolo 109, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429 che prevede una Banca Dati per la registrazione delle informazioni per la registrazione e identificazione degli animali;

Visto che il Ministero della salute gestiste la BDN, già istituita con l'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196 per la tenuta del registro nazionale previsto all'articolo 101 del regolamento (UE) 2016/429;

Visto il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991;

Visto il regolamento (UE) 2017/625, Titolo II, Capo VI, relativo al finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali e, in particolare, l'articolo 80 che prevede che, per coprire i relativi costi, gli Stati membri possono riscuotere tariffe o diritti diversi da quelle obbligatorie armonizzate di cui all'articolo 79 del regolamento stesso;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del 3 dicembre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2021, recante accettazione delle dimissioni della senatrice Teresa Bellanova dalla carica di Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e conferimento dell'incarico di reggere, *ad interim*, il medesimo dicastero al Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali *ad interim*, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa in materia di alimenti e sicurezza alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), mangimi, salute animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, benessere degli animali, immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari, in attuazione del titolo II, capo VI, del regolamento (UE) 2017/625, di seguito «regolamento». Rientrano tra i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di cui al presente comma anche quelli effettuati con mezzi di comunicazione a distanza o su documenti in formato elettronico, eseguiti secondo procedure che garantiscano il rispetto degli articoli 8 e 11 del regolamento. Il presente decreto determina altresì la tariffa per l'ispezione in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo e in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta.

2. Le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, applicano e riscuotono le tariffe previste dal presente decreto.

3. Le tariffe sono a carico degli operatori dei settori interessati e sono destinate e vincolate alle Autorità competenti e agli altri enti di cui agli articoli 14 e 15, e concorrono, in aggiunta alle risorse provenienti dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ad assicurare adeguate risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare, effettuare e migliorare il sistema dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea.

4. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali per i quali non sono previste tariffe armonizzate nel presente decreto, possono determinare proprie tariffe, nel rispetto del titolo II, capo VI, del regolamento e fatte salve le esclusioni di cui al comma 6 e le maggiorazioni stabilite dall'articolo 8 del presente decreto.

5. In attuazione dell'articolo 78 del regolamento, per assicurare risorse finanziarie adeguate alle Autorità competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, il presente decreto prevede l'applicazione delle tariffe obbligatorie di cui all'articolo 79 del regolamento e determina tariffe diverse ai sensi dell'articolo 80 del regolamento.

6. Le tariffe di cui al presente decreto non si applicano:

a) agli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

b) alle associazioni di volontariato iscritte nel registro regionale della Protezione civile di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

7. Gli operatori che effettuano produzione primaria e operazioni associate, come definite all'articolo 2, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, sono soggetti esclusivamente alle tariffe per:

a) la registrazione di cui all'articolo 6, comma 13;

b) il riconoscimento di cui all'articolo 4 e all'articolo 6, comma 13;

c) i controlli ufficiali originariamente non programmati e i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali su richiesta di cui all'articolo 9;

d) le autorizzazioni di cui all'articolo 6, comma 15 del presente decreto, ove previste.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni del regolamento e le seguenti:

a) «prodotti primari»: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca, ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 2, paragrafo 1, lettera *b)*;

b) «produzione primaria»: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici, ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002, articolo 3, punto 17. Per il settore della pesca la produzione primaria comprende le operazioni di allevamento, pesca, raccolta di prodotti vivi della pesca in vista dell'immissione sul mercato, nonché le operazioni connesse di macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, taglio delle pinne, refrigerazione e confezionamento, qualora svolte a bordo di navi da pesca o in una azienda di acquacoltura;

c) «operazioni associate alla produzione primaria»: ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, allegato I, parte A, capitolo I, paragrafo 1:

1) il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;

2) il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del regolamento (CE) n. 852/2004;

3) in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento;

d) è considerata operazione associata alla produzione primaria anche quella di deposito dei prodotti primari eseguita da cooperative e consorzi di imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del Codice civile, quando effettuata esclusivamente per i propri imprenditori agricoli associati. Qualora i prodotti primari depositati siano commercializzati dalle stesse cooperative e consorzi ad altre imprese, non a nome e per conto dei produttori primari, i depositi sono soggetti alle tariffe di cui al presente decreto.

Art. 3.

Tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di competenza del Ministero della salute eseguiti dai Posti di controllo frontaliero e per il riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124.

1. Il Ministero della salute, per i controlli ufficiali eseguiti presso i Posti di controllo frontaliero (PCF) sugli animali e sulle merci ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)* del regolamento, applica le tariffe di cui allegato 1, sezione 1, Tabella A, Tabella D e Tabella E del presente decreto, in conformità all'articolo 79, paragrafo 1, e all'articolo 80 del regolamento.

2. Il Ministero della salute, per i controlli ufficiali eseguiti presso i PCF o i punti di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento sugli animali e sulle merci, ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 1, lettere *d)*, *e)* e *f)* del regolamento, applica le tariffe di cui all'allegato 1, sezione 1, Tabella B del presente decreto, in conformità all'articolo 79, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento.

3. Per il finanziamento dei controlli periodici di cui agli articoli da 44 a 46 del regolamento, la tariffa di cui all'allegato 1, sezione 1, Tabella C, del presente decreto, si applica, in conformità all'articolo 80 del regolamento, a tutte le partite di merci diverse da quelle soggette ai controlli di cui agli articoli 47 e 48 del regolamento, notificate dall'operatore attraverso il sistema informativo TRACES.

4. Le tariffe relative alle prestazioni rese per i controlli ufficiali di cui al titolo II, capo V del regolamento effettuati dal PCF presso i depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124 sono stabilite nell'allegato 1, sezione 2, in conformità all'articolo 80 del regolamento.

5. Sono a totale carico dell'operatore responsabile della partita le analisi di laboratorio derivanti dai:

a) controlli intensificati di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1873 della Commissione del 7 novembre 2019;

b) controlli di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione del 22 ottobre 2019;

c) controlli di cui all'articolo 45, paragrafo 3, all'articolo 65, paragrafo 4 e agli articoli 66, 67, 137 e 138 del regolamento.

6. L'importo dei costi delle analisi deve essere corrisposto dall'operatore direttamente al laboratorio ufficiale che effettua l'analisi. L'importo degli eventuali costi di trasporto dei campioni al laboratorio deve essere corrisposto dall'operatore direttamente al PCF.

7. Per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali eseguiti presso i PCF, i punti di controllo e i depositi doganali, l'operatore versa la tariffa di cui all'allegato 1, sezioni 1 e 2 e fornisce anticipatamente al PCF l'attestazione dell'avvenuto versamento.

8. Le spese per il trattamento di trasferta del personale dei PCF impiegato su richiesta dell'operatore nelle attività di controllo di cui agli articoli da 44 a 46 del regolamento, presso i depositi doganali di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124 e presso i punti di controllo, sono a totale carico dell'operatore interessato.

9. Le tariffe relative alle prestazioni rese dal Ministero della salute per il riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124 sono stabilite nell'allegato 1, sezione 3, in conformità all'articolo 80 del regolamento.

10. Ai fini del riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124 gli operatori presentano al Ministero della salute richiesta di riconoscimento e corrispondono le tariffe di cui all'allegato 1, sezione 3, del presente decreto. Gli operatori allegano all'istanza di riconoscimento l'attestazione di pagamento. Il sopralluogo è effettuato entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza da parte del Ministero.

Art. 4.

Tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di competenza del Ministero della salute sulle navi da pesca.

1. Il Ministero della salute per i controlli ufficiali finalizzati al riconoscimento, di cui all'articolo 148 del regolamento, delle navi officina, delle navi frigorifero e delle navi *reefer vessel* che si trovano in acque internazionali, applica le tariffe individuate nell'allegato 1, sezione 4, Tabelle A e B del presente decreto. Le tariffe sono determinate ai sensi degli articoli 81 e 82 del regolamento.

2. Il Ministero della salute per i controlli ufficiali finalizzati alla verifica del mantenimento dei requisiti, come previsto dall'articolo 148, paragrafo 5 del regolamento, delle navi officina, delle navi frigorifero e delle navi *reefer vessel* che si trovano in acque internazionali, applica le tariffe individuate nell'allegato 1, sezione 4, tabella A del presente decreto. Le tariffe di cui all'allegato 1, sezione 4, tabella A del presente decreto, sono determinate ai sensi degli articoli 81 e 82 del regolamento.

3. Il Ministero della salute, per i controlli ufficiali finalizzati al riconoscimento, di cui all'articolo 148 del regolamento, delle navi officina, delle navi frigorifero e delle navi *reefer vessel* che si trovano in acque nazionali, applica la tariffa individuata nell'allegato 1, sezione 4, tabella B, del presente decreto. Tale tariffa è determinata ai sensi degli articoli 81 e 82 del regolamento.

4. Il Ministero della salute, per i controlli ufficiali finalizzati alla verifica del mantenimento dei requisiti, come previsto dall'articolo 148, paragrafo 5, del regolamento, delle navi officina, delle navi frigorifero e delle navi *reefer vessel* che si trovano in acque nazionali, applica le tariffe forfettarie annuali individuate in base a tre fasce di rischio, di cui all'allegato 1, sezione 4, tabella C, del presente decreto. Le tariffe forfettarie, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento, sono determinate secondo quanto previsto dall'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento medesimo e sono differenziate in tre fasce in relazione al livello di rischio riferito ad ogni stabilimento/nave. Tali tariffe vengono applicate a prescindere dall'esecuzione del controllo ufficiale.

5. Il Ministero della salute stabilisce la frequenza dei controlli ufficiali successivi al riconoscimento di cui ai commi 2 e 4; in funzione della categoria di rischio assegnata allo stabilimento può essere previsto un sopralluogo con periodicità variabile da uno all'anno fino ad uno ogni cinque anni.

6. Il Ministero della salute per i controlli di cui ai commi 1 e 2 comunica all'operatore la data di esecuzione del controllo ufficiale.

Art. 5.

Tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali per l'esportazione

1. I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali finalizzati all'attività di esportazione, compresa la verifica dei requisiti richiesti dai Paesi terzi, costituiscono un compito istituzionale delle autorità competenti e sono effettuati nell'interesse e su richiesta dell'operatore.

2. Il Ministero della salute per i controlli ufficiali finalizzati all'abilitazione all'esportazione, incluso l'eventuale sopralluogo, applica la tariffa di cui all'allegato 1, sezione 5, lettera *a)*, del presente decreto. Tale tariffa è determinata ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento.

3. Il Ministero della salute, per i controlli ufficiali finalizzati alla verifica della risoluzione di una non conformità rilevata nel corso del controllo ufficiale per l'esportazione, applica la tariffa di cui all'allegato 1, sezione 5, lettera *b)* del presente decreto. Tale tariffa è determinata ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento.

4. Il Ministero della salute, ai fini della ricertificazione annuale per il mantenimento dello stabilimento in liste per l'esportazione applica la tariffa di cui all'allegato 1, sezione 5, lettera *c)* del presente decreto. Tale tariffa è determinata ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento. È responsabilità dell'operatore provvedere a trasmettere al Ministero della salute l'evidenza dell'avvenuto pagamento.

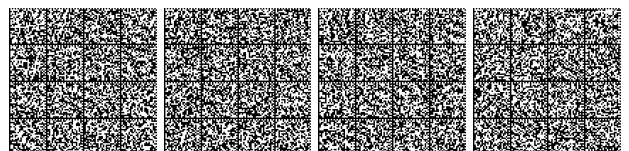
5. L'Azienda sanitaria locale, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, nell'interesse e su richiesta dell'operatore, finalizzati all'attività di esportazione, applica la tariffa su base oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 2. La tariffa di cui al presente comma deve essere calcolata separatamente rispetto alle altre tariffe.

6. Rientrano tra i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di cui al comma 5 quelli per l'inserimento e il mantenimento degli stabilimenti nelle liste *export* compresi il campionamento e i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali finalizzati al rilascio dei certificati e degli attestati ufficiali.

7. Il costo delle verifiche analitiche, inclusi analisi, prove e diagnosi, finalizzate all'esportazione sono a carico dell'operatore, che provvede al pagamento all'Azienda sanitaria locale. Tale costo è aggiunto alla tariffa di cui al comma 5 del presente articolo.

Art. 6.

Tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali dell'Azienda sanitaria locale

1. Ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento, l'Azienda sanitaria locale, per i controlli ufficiali effettuati nei macelli e negli stabilimenti di lavorazione

della selvaggina, applica su base mensile la tariffa più favorevole all'operatore tra quelle previste rispettivamente all'allegato 2, sezioni 1 e 3 del presente decreto e quella calcolata su base oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 2 del presente decreto. Per il calcolo della tariffa su base oraria, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1 e all'articolo 9, comma 1, del presente decreto si fa riferimento alla somma del numero di ore del controllo ufficiale eseguito dalle ore 6,00 alle ore 18,00 per la visita *ante mortem* e l'ispezione *post mortem*, relativamente all'attività di macellazione o di lavorazione della selvaggina, e del numero di ore del controllo ufficiale programmato effettuato nell'arco delle 24 ore. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1, del presente decreto l'operatore responsabile dello stabilimento come individuato dall'allegato 2, sezioni 1 e 3 del presente decreto deve concordare con l'Azienda sanitaria locale la programmazione delle giornate e degli orari rispettivamente di macellazione e di lavorazione della selvaggina, al fine di ottimizzare la programmazione dei controlli ufficiali.

2. Ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento l'Azienda sanitaria locale, per i controlli ufficiali effettuati nei laboratori di sezionamento e negli stabilimenti della produzione di latte e della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1 e all'articolo 9, comma 1, del presente decreto, applica su base mensile la tariffa più favorevole all'operatore tra quelle individuate dall'allegato 2 del presente decreto, rispettivamente nelle sezioni 2, 4 e 5 e quella calcolata su base oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 2 del presente decreto. La tariffa su base oraria, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1 e all'articolo 9 comma 1, del presente decreto, è riferita al numero di ore del controllo ufficiale programmato effettuato nell'arco delle 24 ore.

3. Per i laboratori di sezionamento annessi ai macelli o ai centri di lavorazione della selvaggina, l'Azienda sanitaria locale, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1 e all'articolo 9, comma 1, applica la tariffa più favorevole all'operatore tra:

a) la tariffa calcolata sommando gli importi ottenuti dalle tariffe di cui all'allegato 2, sezione 2, sommate alle tariffe delle sezioni 1 e 3 oppure delle sezioni 1 o 3, e

b) la tariffa su base oraria calcolata ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo per il controllo ufficiale rispettivamente nel macello, nel centro di lavorazione della selvaggina e nel laboratorio di sezionamento.

4. Ai fini del calcolo della tariffa di cui al comma 3, lettera *a)*, del presente articolo l'Azienda sanitaria locale calcola la tariffa di cui all'allegato 2, sezione 2, sulla base dei quantitativi di carni introdotti da altri stabilimenti ed effettivamente sezionati.

5. Qualora in uno stabilimento si effettuino diverse attività di cui all'allegato 2, sezioni da 1 a 5, l'Azienda sanitaria locale applica come tariffa la somma delle tariffe determinate ai sensi dei commi 1, 2 e 3 per ciascuna sezione.

6. L'Azienda sanitaria locale, per i controlli ufficiali effettuati sugli stabilimenti elencati nell'allegato 2, sezione 6, tabella A, del presente decreto che commercializzano all'ingrosso ad altri operatori o ad altri stabilimenti - diversi da quello annesso e da quello funzionalmente connesso che vende o somministra al consumatore finale - una quantità superiore al 50 per cento della propria merce derivante da una o più attività di cui alla medesima tabella del presente decreto, applica le relative tariffe forfettarie annue differenziate in tre fasce di rischio, fatte salve le indicazioni previste nella medesima tabella.

7. Ai fini dell'applicazione delle tariffe di cui al comma 6, il livello di rischio degli stabilimenti definito nella relativa categorizzazione regionale deve essere ricondotto dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano alle fasce di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A.

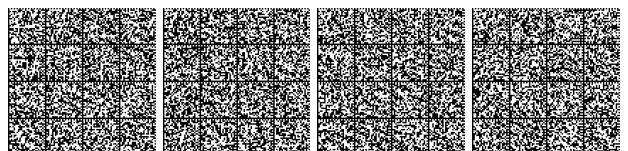
8. Le tariffe, determinate in conformità all'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento sono applicate a prescindere dall'esecuzione del controllo ufficiale.

9. Nel caso in cui uno stabilimento effettui una o più attività registrate o riconosciute di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, l'Azienda sanitaria locale applica un'unica tariffa corrispondente a quella dell'attività della medesima sezione con il livello di rischio maggiore tra quelli attribuiti allo stabilimento.

10. Sono esclusi dal pagamento delle tariffe di cui al comma 6, i *broker* e gli intermediari di commercio con sede diversa da uno stabilimento fisico. Le piattaforme di distribuzione alimenti della grande distribuzione organizzata, i depositi conto terzi di alimenti, i depositi per attività di commercio all'ingrosso di alimenti e bevande e i *cash and carry* sono comunque assoggettati alle tariffe di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A.

11. È assoggettato alle tariffe di cui al comma 6 lo stabilimento che ha iniziato una o più attività di cui al medesimo comma in data antecedente al 1° luglio dell'anno precedente a quello in cui l'operatore trasmette l'autodichiarazione di cui all'allegato 4, modulo 6.

12. Qualora in uno stabilimento si effettuino sia attività di cui all'allegato 2, sezioni da 1 a 5, sia attività di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, l'Azienda sanitaria locale applica rispettivamente quanto previsto al comma 5, e la pertinente tariffa prevista all'allegato 2, sezione 6, tabella A, fatte salve le indicazioni nella medesima tabella A. Per gli stabilimenti riconosciuti per l'attività sia dell'allegato 2, sezione 2 sia dell'allegato 2, sezione 6, tabella A, «VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione - PP», la tariffa dell'allegato 2, sezione 2, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, comma 1, e all'articolo 9, comma 1, viene calcolata sulla base delle tonnellate di carne commercializzate come carne fresca anziché sulle tonnellate di carni introdotte; non si applica, pertanto, la previsione di cui al comma 2, in relazione all'applicazione della tariffa più favorevole all'operatore rispetto alla tariffa su base oraria.

13. Sono calcolate su base forfettaria ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento, inclusive

degli eventuali sopralluoghi, le tariffe di cui all'allegato 2, sezione 8 del presente decreto, per il riconoscimento condizionato e definitivo, per la registrazione e per i relativi aggiornamenti degli stabilimenti dei settori:

a) degli alimenti di cui all'articolo 6, del regolamento (CE) n. 852/2004 e di cui all'articolo 148, del regolamento in relazione al riconoscimento degli stabilimenti conformemente ai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004;

b) dei mangimi di cui agli articoli 9 e 10, del regolamento (CE) n. 183/2005 e di cui all'articolo 79, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento;

c) dei sottoprodotti di cui agli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009;

d) della sanità animale, limitatamente al riconoscimento condizionato e definitivo degli stabilimenti di cui agli articoli da 94 a 100 e da 176 a 184 del regolamento (UE) 2016/429.

14. Ove previsto nella tabella di cui all'allegato 2, sezione 8, ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento, alla tariffa forfettaria viene aggiunta la tariffa calcolata su base oraria di cui all'articolo 10, comma 2 del presente decreto, qualora il tempo necessario per il controllo ufficiale ecceda le ore incluse nella tariffa forfettaria, in relazione alla tipologia, all'organizzazione e alla capacità gestionale dello stabilimento. Le tariffe per gli aggiornamenti della registrazione e del riconoscimento non sono dovute nei seguenti casi:

a) sospensione o revoca del riconoscimento;

b) sospensione o cessazione dell'attività di un operatore o stabilimento registrato;

c) variazione della toponomastica;

d) variazione di rappresentate legale di società di capitali.

15. La tariffa di cui all'allegato 2, sezione 8, per le autorizzazioni, diverse dai riconoscimenti di cui al comma 13, previste dalle normative dei settori di cui all'articolo 1, comma 1, è determinata su base oraria, ai sensi dell'articolo 10, comma 2.

16. Gli importi relativi alle analisi di laboratorio per la ricerca della Trichinella e gli importi delle analisi di laboratorio effettuate nell'ambito dell'ispezione *post mortem* degli animali sottoposti a macellazione d'urgenza fuori dal macello sono a carico dell'operatore dello stabilimento di macellazione o di lavorazione della selvaggina che li corrisponde all'Azienda sanitaria locale. Qualora l'operatore dello stabilimento di macellazione o di lavorazione della selvaggina allestisca il laboratorio per la ricerca della Trichinella all'interno del proprio stabilimento, le spese relative all'allestimento ed alla gestione dello stesso restano a suo carico e nessuna riduzione è prevista sulle tariffe per i controlli ufficiali calcolate ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 3 del presente decreto.

Art. 7.

Tariffe per l'ispezione effettuata dal veterinario dell'Azienda sanitaria locale in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo e in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta

1. Per l'ispezione effettuata, su richiesta dell'interessato, secondo la disciplina regionale, dal veterinario dell'Azienda sanitaria locale in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo, l'Azienda sanitaria locale applica, per seduta di macellazione, la tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 9, lettera *a)*, comprensiva dell'ispezione del primo animale e delle spese di viaggio. Per ogni animale successivo al primo, ispezionato nella stessa seduta di macellazione, l'Azienda sanitaria locale applica la tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 9, lettera *b)*. Nel caso dell'ispezione di cui al presente comma, gli importi per le analisi di laboratorio, ove previste, sono a carico del privato che li corrisponde all'Azienda sanitaria locale.

2. Nel caso in cui il privato, per la macellazione di cui al comma 1, non richieda l'intervento dell'Azienda sanitaria locale, l'importo dell'esame per la ricerca delle Trichinelle, ove prevista, è a carico dello stesso privato che lo corrisponde al laboratorio.

3. Per l'ispezione effettuata dal veterinario dell'Azienda sanitaria locale in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta, l'Azienda sanitaria locale applica, per ogni intervento richiesto, la tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 9, lettera *a)*, comprensiva dell'ispezione del primo animale e delle spese di viaggio. Per ogni animale successivo al primo, ispezionato nello stesso intervento, l'Azienda sanitaria locale applica la tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 9, lettera *b)*.

4. Ai fini del mantenimento del controllo della situazione epidemiologica sul territorio, nel caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria o abbattuti nei piani di controllo, l'analisi per la ricerca delle Trichinelle è effettuata gratuitamente dall'Istituto zooprofilattico sperimentale.

Art. 8.

Maggiorazioni

1. Ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, su richiesta dell'operatore, effettuati dall'Azienda sanitaria locale, si applica la tariffa su base oraria di cui all'articolo 10, comma 2, maggiorata del 30 per cento, quando sono effettuati:

a) in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00;

b) nei giorni festivi;

c) nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale.

2. La maggiorazione di cui al comma 1 è calcolata separatamente dalle altre tariffe, con le modalità di cui all'allegato 5, modulo 12.

3. Quando i controlli ufficiali di cui all'articolo 3, sono effettuati su richiesta dell'operatore fuori dalla fascia oraria ordinaria di apertura degli uffici, come determinata nell'articolo 1, commi 1 e 4 del decreto legislativo 8 novembre 1990, n. 374, per gli uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le tariffe di cui all'allegato 1, sezioni 1 e 2 sono integrate dalla tariffa su base oraria di cui all'articolo 10, comma 3, maggiorata del 30 per cento.

4. La tariffa applicata all'operatore è maggiorata dello 0,5 per cento per l'attuazione del Piano di controllo nazionale pluriennale previsto dall'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento. La maggiorazione di cui al presente comma è calcolata con le modalità di cui all'allegato 5, modulo 12, del presente decreto per le tariffe di competenza dell'Azienda sanitaria locale e con le modalità di cui allegato 5, modulo 14 del presente decreto per le tariffe di competenza dei PCF e non rientra nella ripartizione di cui agli articoli 14 e 15 del presente decreto. Sono escluse dalla maggiorazione dello 0,5 per cento:

a) le tariffe forfettarie e la tariffa su base oraria per il riconoscimento condizionato e definitivo, per la registrazione e per i relativi aggiornamenti e per le autorizzazioni, di cui all'allegato 2, sezione 8, del presente decreto;

b) le tariffe forfettarie per l'ispezione effettuata dal veterinario dell'Azienda sanitaria locale in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo e in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta, di cui all'allegato 2, sezione 9 del presente decreto;

c) le tariffe per la controversia, di cui all'allegato 3, sezione 3 del presente decreto;

d) le tariffe per i controlli ufficiali svolti dal Ministero della salute per il riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124, stabilite nell'allegato 1, sezione 3 del presente decreto;

e) le tariffe per i controlli ufficiali svolti dal Ministero della salute sulle navi officina - FV, sulle navi deposito frigorifero - ZV e sulle navi *reefer vessel*, di cui all'allegato 1, sezione 4 del presente decreto;

f) le tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai fini *export*, di cui all'allegato 1, sezione 5 del presente decreto.

5. Per i controlli ufficiali richiamati all'articolo 3, comma 5, le tariffe di cui allegato 1, sezione 1 del presente decreto sono integrate dalla tariffa calcolata su base oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 3 prima di ogni altra maggiorazione.

Art. 9.

Controlli ufficiali originariamente non programmati, controlli ufficiali e altre attività ufficiali su richiesta degli operatori effettuati dall'Azienda sanitaria locale

1. Per i controlli ufficiali originariamente non programmati di cui all'articolo 79, paragrafo 2, lettera *c)* del regolamento e per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali effettuati su richiesta degli operatori si applica, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento, la tariffa calcolata su base oraria, di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, inclusiva degli eventuali certificati e attestati ufficiali.

2. Ai fini del comma 1 per controlli ufficiali originariamente non programmati, si intendono quelli che si sono resi necessari in caso di accertata non conformità, o sospetta non conformità successivamente confermata, da parte dell'Autorità competente ufficiale o da parte dell'operatore. Qualora il controllo ufficiale relativo alla verifica della risoluzione della non conformità, di cui al comma 1, sia contestuale ad un controllo ufficiale già programmato, non si applica la tariffa prevista per i controlli ufficiali originariamente non programmati.

3. Ai fini del comma 1 per controlli ufficiali e altre attività ufficiali su richiesta, si intendono quelli richiesti dall'operatore interessato, compresi quelli:

a) per il rilascio di certificati e attestati ufficiali;

b) di cui all'articolo 5, commi 5, 6 e 7;

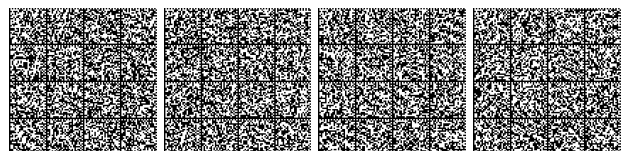
c) per l'ispezione *ante mortem* presso l'azienda di provenienza.

4. Nessuna riduzione delle tariffe determinate ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 3 è prevista nel caso in cui l'ispezione *ante mortem* sia effettuata presso l'azienda di provenienza.

5. Per l'ispezione *ante mortem* in caso di macellazione d'urgenza al di fuori del macello, si applica la tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 7, che include la certificazione prevista. La tariffa di cui al presente comma è applicata indipendentemente dall'esito dell'ispezione *ante mortem*. Nessuna riduzione delle tariffe determinate ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 3 è prevista nel caso di macellazione d'urgenza al di fuori del macello.

6. La tariffa di cui ai commi 1 e 5 si applica a tutti gli operatori, senza esclusioni, compresi gli operatori della produzione primaria, gli operatori del settore dei MOCA, i *broker* e gli operatori responsabili della immissione in commercio e dell'uso dei prodotti fitosanitari, ove pertinente.

7. Le tariffe per i controlli ufficiali di cui al presente articolo sono aggiuntive alle altre tariffe, fatto salvo quanto previsto al comma 2.

8. I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, inclusi analisi, prove e diagnosi, effettuati sulla base di un reclamo o di un sospetto di non conformità sono tariffati a carico dell'operatore solo a seguito di conferma della non

conformità ai sensi rispettivamente dell'articolo 83, paragrafo 1, e dell'articolo 138, paragrafo 4, del regolamento.

9. Gli importi per le analisi di laboratorio a seguito di campionamenti effettuati in corso di controlli ufficiali e altre attività ufficiali di cui al comma 1 sono a carico dell'operatore.

Art. 10.

Tariffa del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali su base oraria

1. La tariffa oraria del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali è definita sulla base dei costi medi sostenuti dalle Autorità competenti, determinati ai sensi dell'articolo 81 del regolamento. L'importo della tariffa oraria è riportato nell'allegato 3, sezione 1.

2. La tariffa del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali su base oraria, effettuati dall'Azienda sanitaria locale, è determinata con le modalità indicate nell'allegato 5, modulo 11 del presente decreto, moltiplicando la tariffa oraria di cui all'allegato 3, sezione 1 del presente decreto, per le ore o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, per l'esecuzione delle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento e per il rilascio di certificati e attestati ufficiali. La frazione oraria minima da considerare è il minuto. Ai fini della determinazione della tariffa di cui al presente articolo non deve essere computato il tempo per il viaggio. La richiesta di pagamento della tariffa di cui al presente comma deve essere effettuata sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 11 del presente decreto.

3. La tariffa su base oraria del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, di competenza del Ministero della salute, è determinata con le modalità indicate nell'allegato 5, modulo 14, moltiplicando la tariffa oraria di cui all'allegato 3, sezione 1, per le ore e frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali e per il rilascio di certificati e attestati ufficiali. La frazione oraria minima da considerare è di quindici minuti. Ai fini della determinazione della tariffa di cui al presente articolo non deve essere computato il tempo per il viaggio. La richiesta di pagamento della tariffa di cui al presente comma deve essere effettuata sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 14.

Art. 11.

Tariffe per la controversia

1. In caso di controversia di cui all'articolo 35, paragrafo 3 del regolamento, qualora l'operatore richieda all'Istituto Superiore di Sanità l'esame documentale dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, altre analisi, prove o diagnosi, si applicano le tariffe di cui all'allegato 3, sezione 3 del presente decreto.

2. Ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, la tariffa di cui al comma 1, deve essere versata anticipatamente dall'operatore all'Istituto Superiore di Sanità che esegue l'esame documentale e le eventuali altre analisi, prove o diagnosi sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 13 del presente decreto.

Art. 12.

Modalità di applicazione e riscossione delle tariffe da parte del Ministero della salute

1. Gli importi complessivi delle tariffe di cui all'allegato 1, sezioni 1 e 2 sono versati dall'operatore interessato su conto corrente postale intestato all'Ufficio responsabile del PCF del Ministero della salute che effettua il controllo, anche avvalendosi del servizio telematico di conto corrente postale, gestione *online*.

2. Gli importi di cui al comma 1 sono versati dall'operatore al momento della notifica effettuata tramite il sistema TRACES.

3. Ai fini del versamento delle tariffe di cui al comma 1, i PCF possono consentire all'operatore che si avvale in modo ricorrente dello stesso Ufficio, il ricorso al criterio del «conto a scalare»; in tal caso l'operatore interessato versa in anticipo un importo calcolato dal PCF.

4. Quando è adottato il criterio del «conto a scalare» e l'operatore interessato cessa l'attività, il PCF restituisce, su richiesta dell'operatore stesso, gli importi residui sul conto.

5. Gli importi del «conto a scalare», che risultassero a fine anno versati in eccedenza, sono restituiti all'operatore interessato o accreditati per l'anno successivo.

6. Le spese di cui all'articolo 3, comma 8, sono versate dall'operatore interessato su conto corrente postale intestato all'Ufficio responsabile del PCF del Ministero della salute che effettua il controllo.

7. La tariffa di cui all'allegato 1, sezione 3, è versata dall'operatore interessato su conto corrente intestato al Ministero della salute, al capo XX - capitolo n. 2583 - dell'entrata del bilancio di previsione dello Stato, mediante bonifico intestato alla Tesoreria dello Stato, riportando nella causale del versamento il riferimento al riconoscimento del deposito doganale.

8. Le tariffe di cui all'allegato 1, sezione 4, sono versate, prima dell'erogazione della prestazione, sul conto corrente postale 11281011 intestato alla Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo, riportando nella causale del versamento la rispettiva voce per la quale lo stesso viene effettuato; copia della ricevuta del versamento è spedita dall'interessato al competente Ufficio della Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute.

9. Ai fini del riconoscimento delle navi officina - FV, delle navi deposito frigorifero - ZV e delle navi *reefer vessel* in acque internazionali di cui all'articolo 4, comma 1, gli operatori presentano al Ministero della salute

richiesta di riconoscimento e corrispondono le tariffe di cui all'allegato 1, sezione 4, tabelle A e B. Gli operatori allegano all'istanza di riconoscimento l'attestazione di pagamento. La visita è effettuata entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza da parte del Ministero.

10. Ai fini del riconoscimento delle navi officina - FV, delle navi deposito frigorifero - ZV e delle navi *reefer vessel* in acque nazionali di cui all'articolo 4, comma 3, gli operatori presentano al Ministero della salute richiesta di riconoscimento e corrispondono la tariffa di cui all'allegato 1, sezione 4, tabella B. Gli operatori allegano all'istanza di riconoscimento l'attestazione di pagamento. Il sopralluogo è effettuato entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza da parte del Ministero.

11. Ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 4, comma 2, nei trenta giorni successivi alla comunicazione del Ministero della salute, di cui all'articolo 4, comma 6, l'operatore corrisponde la tariffa relativa di cui all'allegato 1, sezione 4, tabella A. Ai fini dell'esecuzione del controllo ufficiale, l'operatore deve dare riscontro al Ministero della salute della corresponsione della tariffa.

12. Ai fini dell'applicazione della tariffa forfettaria di cui all'articolo 4, comma 4, entro il 15 gennaio di ogni anno, gli operatori responsabili delle navi-stabilimento corrispondono al Ministero della salute la tariffa relativa al livello di rischio di cui all'allegato 1, sezione 4, tabella C.

13. Le tariffe di cui alla sezione 5 dell'allegato 1, sono versate, prima dell'erogazione della prestazione, sul conto corrente postale 11281011 intestato alla Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo, riportando nella causale del versamento la rispettiva voce per la quale lo stesso viene effettuato; copia della ricevuta del versamento è spedita dall'interessato al competente Ufficio della Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute.

Art. 13.

Modalità di applicazione e riscossione delle tariffe da parte dell'Azienda sanitaria locale

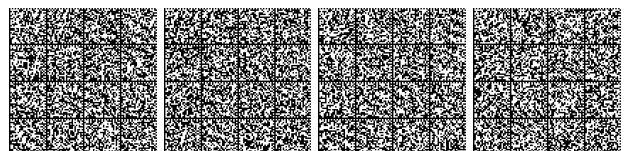
1. L'Azienda sanitaria locale, per gli stabilimenti dell'allegato 2, sezioni 1 e 3, sulla base dei dati produttivi e delle ore impiegate per il controllo ufficiale presso lo stabilimento, comunicati dal veterinario ufficiale rispettivamente con i moduli 1 e 3 dell'allegato 4, determina mensilmente la tariffa ai sensi dell'articolo 6, comma 1, dell'articolo 8, comma 1 e dell'articolo 9, comma 1 ed emette la richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui ai relativi moduli 1 e 3 dell'allegato 5, con periodicità almeno trimestrale.

2. Gli operatori degli stabilimenti di cui all'allegato 2, sezioni 2, 4 e 5, entro il 15 di ogni mese, comunicano all'Azienda sanitaria locale i dati produttivi del mese precedente, utilizzando rispettivamente i moduli 2, 4 e 5 dell'allegato 4. L'Azienda sanitaria locale, sulla base dei dati produttivi e delle ore impiegate per il controllo ufficiale presso lo stabilimento, determina mensilmente la tariffa ai sensi dell'articolo 6, commi 2, 3, 4 e 12, dell'articolo 8, comma 1, e dell'articolo 9 comma 1 ed emette la richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui ai relativi moduli 2, 4 e 5 dell'allegato 5, con periodicità almeno trimestrale.

3. Gli operatori che effettuano le attività di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, trasmettono all'Azienda sanitaria locale nel mese di gennaio di ogni anno, l'autodichiarazione di cui all'allegato 4, modulo 6, compilata con le informazioni riferite all'anno solare precedente. Qualora negli anni successivi all'ultima autodichiarazione resa ai sensi del presente decreto non ci fossero variazioni delle informazioni richieste nel modulo 6, non sarà necessaria una nuova autodichiarazione. Sulla base delle informazioni acquisite dall'autodichiarazione l'Azienda sanitaria locale applica la tariffa relativa alla fascia di appartenenza di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A riferita all'anno in corso ed emette la richiesta di pagamento entro il 31 marzo. Per il primo anno di applicazione delle disposizioni del presente decreto, tutti gli operatori di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, sono tenuti alla trasmissione dell'autodichiarazione con l'esclusione di quelli di cui alle sezioni da 1 a 5 dell'allegato 2. L'autodichiarazione di cui al presente comma non deve essere trasmessa dagli operatori delle piattaforme di distribuzione alimenti della grande distribuzione organizzata, dei depositi conto terzi di alimenti, dei depositi per attività di commercio all'ingrosso di alimenti e bevande e dei *cash and carry* ai sensi dell'articolo 6, comma 10.

4. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, l'Azienda sanitaria locale per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di cui all'articolo 9, comma 1, emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 10 del presente decreto. L'Azienda sanitaria locale per l'ispezione *ante mortem* presso l'azienda di provenienza di cui all'articolo 9, comma 3, lettera *c)*, emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 6.

5. L'Azienda sanitaria locale per l'ispezione *ante mortem* in caso di macellazione d'urgenza al di fuori del macello di cui all'articolo 9, comma 5, emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 7.

6. L'Azienda sanitaria locale per il riconoscimento condizionato e definitivo e per i relativi aggiornamenti di cui all'articolo 6, comma 13, emette richiesta di pagamento della relativa tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 8, all'atto della presentazione dell'istanza da parte dell'operatore, sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 8. Qualora, al termine dei procedimenti di cui ai punti 1 e 3 dell'allegato 2, sezione 8, le ore impiegate eccedano quelle comprese nella tariffa forfettaria, l'Azienda sanitaria locale, relativamente alle ore aggiuntive, ai sensi dell'articolo 6, comma 14, calcola la tariffa come indicato rispettivamente ai punti 2 e 4 della medesima sezione 8 ed emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 10. L'Azienda sanitaria locale per le autorizzazioni, diverse dai riconoscimenti, di cui all'articolo 6, comma 15,

emette richiesta di pagamento della tariffa di cui all'allegato 2, sezione 8, punto 6, sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 10. L'Azienda sanitaria locale per la registrazione e per i relativi aggiornamenti di cui all'articolo 6, comma 13, verifica il pagamento da parte dell'operatore della tariffa forfettaria di cui all'allegato 2, sezione 8, punto 7.

7. L'Azienda sanitaria locale, per l'ispezione di cui all'articolo 7, commi 1 e 3, emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 9.

8. L'Istituto Superiore di Sanità, per le attività di cui all'articolo 11, comma 1, emette richiesta di pagamento sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 13.

9. Gli importi relativi alle analisi di laboratorio di cui all'articolo 6, comma 16 devono essere aggiunti alla tariffa di cui al comma 1.

10. Gli importi relativi alle analisi di laboratorio di cui all'articolo 9, commi 8 e 9, sono corrisposti dall'operatore all'Azienda sanitaria locale.

11. Gli operatori provvedono al pagamento della tariffa entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di pagamento.

12. Qualora l'importo della richiesta di pagamento sia inferiore a 20 euro, è possibile emettere tale richiesta al raggiungimento dell'importo di 20 euro entro l'anno di riferimento. Qualora l'importo complessivo annuale sia inferiore a 10 euro, la riscossione non viene effettuata in quanto antieconomica ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 4 del regolamento.

13. Le tariffe dell'allegato 2, sezione 6, non sono restituite all'operatore in caso di cessazione dell'attività nel corso dell'anno. Le tariffe di cui all'allegato 2, sezione 6, non sono applicate all'operatore che subentra nel corso dell'anno solare.

14. Le somme relative alle richieste di pagamento emesse dall'Azienda sanitaria locale sono rilevate su conti di contabilità generale dedicati. Le somme riscosse sono contabilizzate con periodicità trimestrale.

Art. 14.

Ripartizione delle tariffe riscosse dal Ministero della salute

1. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui all'allegato 1, sezioni 1 e 2, sono destinati e vincolati:

a) la quota dell'80 per cento all'entrata del bilancio dello Stato con versamento alla sezione della Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio sul capitolo n. 2582/articolo 14 del capo XX per essere riassegnata, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli del programma «Sanità pubblica veterinaria» nell'ambito della missione «Tutela della salute»- categoria «Funzionamento» di pertinenza del centro di responsabilità Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, per la copertura delle spese connesse ai controlli ufficiali eseguiti dai PCF e dai punti di controllo, anche fuori dall'orario ordinario di apertura degli uffici, di cui all'allegato 3, sezione 2, nonché per ogni altro onere correlato;

b) la quota del 5 per cento agli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio per l'attività di supporto sulle importazioni; qualora l'analisi richiesta non possa essere eseguita, l'Istituto zooprofilattico sperimentale si avvale di un altro Istituto zooprofilattico sperimentale, rimborsandone al medesimo il costo;

c) la rimanente quota del 15 per cento all'entrata del bilancio dello Stato con versamento alla sezione della Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio sul capitolo di entrata del bilancio dello Stato n. 2226/articolo 01, capo XX.

2. Gli introiti derivanti dalla maggiorazione di cui all'articolo 8, comma 4 sono versati alla sezione della Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio sul capitolo di entrata del bilancio dello Stato n. 2582/articolo 17 del capo XX.

3. I PCF provvedono mensilmente alla ripartizione delle quote di cui al presente articolo. La ripartizione in quote percentuali, a favore degli aventi diritto, deve avvenire su base mensile e anche il relativo versamento deve avere cadenza mensile, da effettuare entro il giorno 5 del mese successivo a quello in cui le suddette quote sono state riscosse.

4. Le tariffe di cui all'allegato 1 sezioni 3, 4 e 5, non rientrano nella ripartizione di cui al presente articolo.

Art. 15.

Ripartizione delle tariffe riscosse dall'Azienda sanitaria locale

1. Le tariffe riscosse dall'Azienda sanitaria locale sulla base del presente decreto, sono ripartite in relazione al livello di compartecipazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali come indicato nel comma 2.

2. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe dell'allegato 2, sezioni da 1 a 7, e della tariffa su base oraria di cui all'articolo 10, comma 2, ad esclusione delle tariffe delle sezioni 8 e 9, sono destinati e vincolati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo la seguente ripartizione:

a) la quota del 90 per cento alle Aziende sanitarie locali che la attribuiscono in proporzione all'attività svolta dalle singole strutture organizzative afferenti alle aree dipartimentali di sanità pubblica, sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare di cui all'articolo 7-*quater*, comma 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la copertura delle spese correnti e di investimento relative all'ottimizzazione e al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui al regolamento, nell'ambito dei piani di controllo aziendali pluriennali, inclusa la copertura dei costi relativi al fabbisogno del personale che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, anche su richiesta dell'operatore, in orario compreso tra le ore 18,00 e le ore 6,00 e nei giorni festivi;

b) la quota del 3,5 per cento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano per potenziare e migliorare l'efficacia della programmazione e dell'attuazione dei piani di controllo regionali pluriennali;

c) la quota del 3,5 per cento agli Istituti zooprofilattici sperimentali o altri laboratori ufficiali designati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, sulla base di quanto stabilito nei piani di controllo regionali pluriennali;

d) la quota dell'1 per cento ai laboratori nazionali di riferimento per attività correlate ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali;

e) la quota del 2 per cento è versata ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato e riassegnata al Ministero della salute per la copertura delle spese relative al potenziamento e al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali di competenza degli Uffici del Ministero.

3. Entro la fine del mese successivo al semestre di riferimento, l'Azienda sanitaria locale versa agli enti aventi diritto di cui al comma 2, gli importi spettanti a seguito della ripartizione di cui al presente articolo.

4. In caso di mancato riparto o trasferimento di cui al comma 2, da parte dell'Azienda sanitaria locale, la regione o la provincia autonoma provvede a diffidare l'Azienda sanitaria locale ad adempiere entro trenta giorni, dandone contestuale comunicazione al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze; in caso di persistente inadempimento, la regione o provincia autonoma nomina un commissario *ad acta* abilitato ad avvalersi delle strutture dell'Azienda sanitaria locale medesima.

5. La maggiorazione prevista all'articolo 8, comma 4, non rientra nella ripartizione di cui al presente articolo e deve essere versata dall'Azienda sanitaria locale al Ministero della salute.

6. L'importo relativo alle analisi di laboratorio riscosso dall'Azienda sanitaria locale ai sensi dell'articolo 6, comma 16, dell'articolo 7, comma 1, e dell'articolo 9, commi 8 e 9, non rientra nella ripartizione di cui al presente articolo. Tale importo deve essere versato dall'Azienda sanitaria locale al laboratorio ufficiale al quale è stato inviato il campione.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dispongono, a livello regionale o di province autonome, l'eventuale ripartizione tra regione e province autonome e Azienda sanitaria locale delle tariffe riscosse dalle Aziende sanitarie locali ai sensi dell'allegato 2, sezione 8.

Art. 16.

Modalità di rendicontazione delle tariffe

1. L'Azienda sanitaria locale rendiconta alla regione o provincia autonoma le somme riscosse, ripartite e trasferite ai sensi dell'articolo 15, con periodicità semestrale entro la fine del mese successivo al semestre di riferimento, sulla base delle indicazioni di cui al modulo 1 dell'allegato 6.

2. La regione o la provincia autonoma, entro il 31 marzo di ciascun anno, pubblica sul Bollettino Ufficiale il modulo 2 di cui all'allegato 6, con i dati relativi alle somme riscosse dalle Aziende sanitarie locali nell'anno precedente.

3. La regione o provincia autonoma trasmette, entro il 30 aprile, il modulo di cui al comma 2, al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze per la verifica degli adempimenti di cui al presente decreto.

4. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali e gli altri laboratori ufficiali designati, trasmettono al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 31 marzo di ogni anno, i dati relativi alle somme percepite nell'anno precedente ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera *c)*, sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 6, modulo 3.

5. I laboratori nazionali di riferimento trasmettono al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 31 marzo di ogni anno, i dati relativi alle somme percepite nell'anno precedente ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera *d)*, sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 6, modulo 4.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano vigilano sulla rendicontazione di cui al comma 1.

7. Gli agenti incaricati della riscossione per la parte versata al bilancio dello Stato, rendono il conto della gestione ai sensi dell'articolo 74 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, e degli articoli 621, 622 e 623 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e comunicano semestralmente al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e finanze la ripartizione, di cui all'articolo 14 del presente decreto, delle tariffe riscosse, utilizzando il modulo 5 dell'allegato 6 del presente.

Art. 17.

Provvedimenti per omessa comunicazione e per omesso pagamento

1. In caso di omessa comunicazione da parte dell'operatore di cui all'articolo 13, comma 2, l'Azienda sanitaria locale applica la tariffa calcolata sulla base della tariffa oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 2.

2. In caso di omessa trasmissione della prima autodichiarazione o dei successivi aggiornamenti, ove dovuti, come da modulo 6 dell'allegato 4, da parte dell'operatore di cui all'articolo 13, comma 3, l'Azienda sanitaria locale applica, ai sensi dell'articolo 6, per ogni anno di riferimento in cui non è stata pagata, la tariffa dovuta dell'allegato 2, sezione 6, tabella A.

3. Nel caso in cui l'operatore, entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di pagamento non adempia, l'Azienda sanitaria locale applica la maggiorazione del 30 per cento all'importo relativo alla richiesta di paga-

mento insoluta, oltre agli interessi legali ed emette nuova richiesta di pagamento.

4. Trascorsi sessanta giorni dalla richiesta di cui al comma 3, in caso di ulteriore inadempimento, l'Azienda sanitaria locale applica la procedura per il recupero crediti, inclusa la riscossione coattiva.

5. Contestualmente all'avvio della procedura di cui al comma 4, per gli stabilimenti riconosciuti dell'allegato 2, sezioni 1 e 3, l'Azienda sanitaria locale sospende il controllo ufficiale e dispone, rispettivamente, la sospensione dell'attività di macellazione e di lavorazione della selvaggina.

6. Contestualmente all'avvio della procedura prevista al comma 4, per gli stabilimenti di cui all'allegato 2, sezioni 2, 4, 5 e 6, l'Azienda sanitaria locale sospende i controlli ufficiali su richiesta.

Art. 18.

Modalità di aggiornamento e modifica degli allegati

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base di quanto previsto al titolo II, capo VI del regolamento (UE) 2017/625, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si può provvedere a:

a) aggiornare gli importi delle tariffe di cui agli allegati 1 e 2, gli importi della tariffa oraria di cui all'allegato 3 nonché gli allegati 4, 5 e 6 del presente decreto relativi alle modalità di comunicazione, calcolo e rendicontazione delle tariffe;

b) introdurre uno specifico contributo per la lotta alle malattie animali emergenti di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429.

2. Con decreto del Ministro della salute previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si può provvedere ad aggiornare l'elenco delle attività di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A.

Art. 19.

Adempimenti dell'Unione

1. Ai sensi dell'articolo 113, paragrafo 1, lettera *e)* del regolamento, il Ministero della salute entro il 31 agosto di ogni anno comunica alla Commissione, nella relazione annuale, il *link* alla pagina *web* con le informazioni pubbliche relative alle tariffe secondo quanto disposto dall'articolo 85 del regolamento.

Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni provvederanno all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 21.

Abrogazioni e disposizioni transitorie

1. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, è abrogato il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 e cessano di avere efficacia il decreto del Ministro della salute 24 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 100 del 2 maggio 2011, il decreto del Ministro della salute 3 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 138 del 17 giugno 2015 e le tariffe di cui all'allegato 1, parte II, settore «certificazioni e nulla osta», punto 17 del decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991.

2. Fino alla data del 31 dicembre 2021 continuano ad applicarsi le disposizioni e le tariffe di competenza delle regioni e province autonome e delle Aziende sanitarie locali di cui al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri e,* ad interim*, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

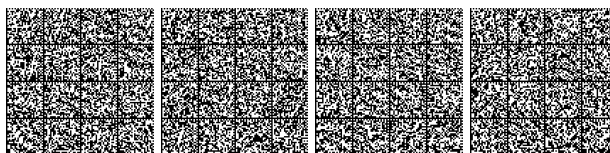
SPERANZA, *Ministro della salute*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO 1

Tariffe per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuati dal Ministero della salute.

Sezione 1

Tariffe per controlli ufficiali di cui al titolo II, capo V del regolamento (UE) 2017/625 effettuati presso il PCF e punto di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a) del regolamento su partite di animali e merci che entrano nell'Unione

Tabella A

PARTITE DI ANIMALI VIVI:	
a) Bovini, equini, suini, ovini, caprini, volatili da cortile, conigli e piccola selvaggina di penna o di pelo, cinghiali e ruminanti	- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate, e - 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o - 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate; o
b) Altre specie animali	- 55 EURO per partita, fino a 46 tonnellate, o - 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate;
PARTITE DI CARNI:	
	- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate, e - 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o - 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate.
PARTITE DI PRODOTTI DELLA PESCA:	
a) Prodotti della pesca non alla rinfusa:	- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate, e - 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o - 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate;
b) Prodotti della pesca trasportati come carico alla rinfusa:	- 600 EURO per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate, - 1200 EURO per peschereccio, con un

<table>
<tr><td></td><td>carico di prodotti della pesca superiore a 500 tonnellate e fino a 1000 tonnellate,
- 2400 EURO per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 1000 tonnellate e fino a 2000 tonnellate,
- 3600 EURO per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 2000 tonnellate.</td></tr>
<tr><td colspan="2">PARTITE DI PRODOTTI A BASE DI CARNE, DI CARNI DI POLLAME, SELVAGGINA SELVATICA, CONIGLIO O SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO:</td></tr>
<tr><td></td><td>- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate, e
- 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure
- 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate;</td></tr>
<tr><td colspan="2">PARTITE DI ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DIVERSI DAI PRODOTTI A BASE DI CARNE DESTINATI AL CONSUMO UMANO:</td></tr>
<tr><td>a) Altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano non alla rinfusa:</td><td>- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate, e
- 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure
- 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate.</td></tr>
<tr><td>b) Altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano trasportati come carico alla rinfusa:</td><td>- 600 EURO per nave, con un carico di prodotti fino a 500 tonnellate,
- 1200 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 500 tonnellate e fino a 1000 tonnellate,
- 2400 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 1000 tonnellate e fino a 2000 tonnellate,
- 3600 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 2000 tonnellate.</td></tr>
<tr><td colspan="2">PARTITE DI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE O DI MANGIMI DI ORIGINE ANIMALE:</td></tr>
<tr><td>a) Partite di sottoprodotti di origine animale e mangimi di origine animale</td><td>- 55 EURO per partita, fino a 6 tonnellate,</td></tr>
</table>

trasportate non alla rinfusa:	- 9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o - 420 EURO per partita, oltre le 46 tonnellate;
b) Partite di sottoprodotti di origine animale e mangimi di origine animale trasportate come carico alla rinfusa:	- 600 EURO per nave, con un carico di prodotti fino a 500 tonnellate, - 1200 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 500 tonnellate e fino a 1000 tonnellate, - 2400 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 1000 tonnellate e fino a 2000 tonnellate, - 3600 EURO per nave, con un carico di prodotti superiore a 2000 tonnellate.
PARTITE DI ANIMALI E MERCI IN TRANSITO O TRASBORDATE PROVENIENTI DA PAESI TERZI O CHE SONO CONSEGNATE A NAVI IN USCITA DALL'UNIONE OPPURE A BASI MILITARI DELLA NATO O DEGLI STATI UNITI:	
	- 30 EURO per partita, con una maggiorazione di 20 EURO per quarto d'ora di lavoro svolto da ogni addetto ai controlli. Qualora a seguito di un controllo ufficiale sono rilasciati più certificati ufficiali, è applicata la tariffa corrispondente ad una sola attività di controllo

L'importo della tariffa per il rilascio del DSCE per l'importazione nell'Unione di partite di cui alla presente sezione lettera A) soggette al frazionamento al PCF è calcolato per ciascuna frazione sulla base degli stessi criteri di cui alle singole categorie

Tabella B

PARTITE DI MANGIMI DI ORIGINE NON ANIMALE, ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE E MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON ALIMENTI di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere d), e) e f) del regolamento (UE) 2017/625:	
a) L'importo della tariffa per il controllo sanitario ufficiale presso il PCF o il punto di controllo di mangimi di origine non animale è fissata in:	- 55 EURO per partita, fino a 60 tonnellate, - 0,9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 460 tonnellate, - o 420 EURO per partita oltre le 460 tonnellate.
b) L'importo della tariffa per il controllo sanitario ufficiale presso il PCF o il punto di controllo di una partita di alimenti di origine	- 55 EURO per partita, fino a 60 tonnellate,

non animale è fissata in:	- 0,9 EURO per tonnellata supplementare, fino a 460 tonnellate - o 420 EURO per partita oltre le 460 tonnellate.
c) L'importo della tariffa per il controllo sanitario ufficiale presso il posto di controllo frontaliero o il punto di controllo di una partita di materiali destinati a venire a contatto con alimenti è fissata in:	- 55 EURO per partita.

L'importo della tariffa per il rilascio del DSCE per l'importazione nell'Unione di partite di cui alla presente Tabella B) soggette al frazionamento al posto di controllo frontaliero è calcolato per ciascuna frazione sulla base degli stessi criteri di cui alle singole categorie.

Tabella C

Partite di mangimi di origine non animale, alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con alimenti soggette ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali presso i PCF e i punti di controllo in conformità alle disposizioni contenute negli articoli da 44 a 46 del regolamento (UE) 2017/625:	- 15 euro per partita

Tabella D

Partite controllate ai sensi dell'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2019/2126 della Commissione del 10 ottobre 2019:	
Controllo documentale su partite di prodotti della pesca destinati al consumo umano, catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro, scaricati in paesi terzi:	- 55 EURO per partita

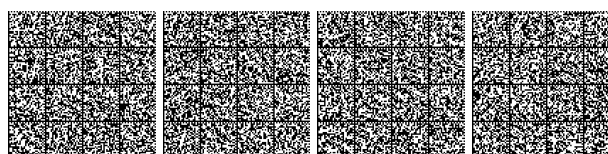



Tabella E

Partite di sottoprodotti di origine animale soggette a controllo del sigillo da parte dei PCF	
	- 30 EURO per partita, con una maggiorazione di 20 EURO per quarto d'ora di lavoro svolto da ogni addetto ai controlli

Sezione 2

Tariffe per controlli ufficiali di cui al titolo II, capo V del Regolamento (UE) 2017/625 effettuati dal PCF presso i depositi di cui all'articolo 23 del Regolamento (UE) 2019/2124.

L'importo della tariffa per il rilascio del certificato ufficiale che accompagna le partite di prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, prodotti derivati, fieno e paglia e prodotti composti provenienti da paesi terzi, che sono consegnate a navi in uscita dall'Unione oppure a basi militari della NATO o degli Stati Uniti è fissato in:	- 55 EURO per partita
L'importo della tariffa per il rilascio del DSCE che accompagna le partite di prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, prodotti derivati, fieno e paglia e prodotti composti provenienti da paesi terzi, che sono trasportate verso altri paesi terzi, altri depositi e luoghi di smaltimento è fissato in:	- 55 EURO per partita.

Sezione 3

Tariffe per i controlli ufficiali svolti dal Ministero della salute per il riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124

L'importo della tariffa relativa al riconoscimento dei depositi di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/2124 da parte del Ministero della salute è fissata in:	1.500,00 EURO

Le tariffe di cui alla presente sezione devono essere corrisposte dagli operatori al Ministero della salute.

Sezione 4

Tariffe per i controlli ufficiali svolti dal Ministero della salute sulle navi officina - FV, sulle navi deposito frigorifero – ZV e sulle navi *reefer vessel*.

Le tariffe di cui alla presente sezione devono essere corrisposte dagli operatori al Ministero della salute.

Tabella A – Costi complessivi delle missioni per il riconoscimento delle navi officina -FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi *reefer vessel* in acque internazionali.

Le tariffe forfettarie individuate nella presente tabella sono relative al controllo ufficiale di competenza del Ministero della salute ai fini del riconoscimento e della verifica del mantenimento dei requisiti delle navi officina -FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi reefer vessel in acque internazionali, di cui agli articoli 4, comma 1 e 2. Le missioni di cui alla presente tabella durano ordinariamente tre giorni. In tal caso, si applicano le tariffe di cui alla seconda colonna. Per ciascun giorno successivo al terzo, fino ad un massimo di cinque giorni, si applicano le tariffe previste nella terza colonna. La missione è effettuata da due unità di personale del Ministero.

DESTINAZIONE	COSTO PER MISSIONE DI 3 GIORNI (EURO)	COSTO PER OGNI GIORNO DI MISSIONE SUCCESSIVO AL TERZO (EURO)
EUROPA DEL NORD	6272,11	1157,37
EUROPA MEDITERRANEA	5472,11	957,37
ASIA ORIENTALE	10972,11	1257,37
ASIA CENTRALE	8672,11	957,37
AFRICA DEL NORD	4572,11	957,37
AFRICA CENTRALE	10672,11	957,37
AFRICA DEL SUD	8272,11	957,37
AMERICA DEL NORD	9472,11	1157,37
AMERICA CENTRALE	9472,11	957,37
AMERICA DEL SUD	9472,11	957,37
OCEANIA	7972,11	1057,37

Tabella B – Tariffa per il riconoscimento delle navi officina - FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi *reefer vessel*.

La tariffa forfettaria individuata nella presente tabella è relativa al controllo ufficiale di competenza del Ministero della salute ai fini del riconoscimento delle navi officina -FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi *reefer vessel* di cui all'articolo 4, commi 1 e 3

ATTIVITA'	TARIFFA (EURO)
Riconoscimento delle navi officina – FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi e reefer vessel	1500,00

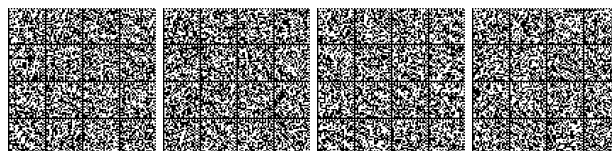
Tabella C - Tariffa annuale forfettaria per i controlli ufficiali sulle navi officina – FV, sulle navi deposito frigorifero - ZV e sulle navi *reefer vessel* in acque nazionali.

Per i controlli ufficiali finalizzati alla verifica del mantenimento dei requisiti delle navi officina – FV, delle navi deposito frigorifero – ZV e delle navi *reefer vessel*, che si trovano in acque nazionali, di cui all'articolo 4, comma 4, il Ministero della salute applica le tariffe di cui alla presente tabella. Le tariffe forfettarie annue sono differenziate in tre livelli di rischio. Tali criteri sono riferiti ad ogni singolo stabilimento/nave. Le tariffe di cui alla presente tabella, in quanto forfettarie, si applicano a prescindere dall'esecuzione del controllo ufficiale.

Livello di rischio		
Basso	Medio	Alto
100	200	300

Sezione 5

Tariffe per controllo ufficiale e le altre attività ufficiali per l'esportazione

ATTIVITA'	TARIFFA (EURO)
a) Controllo ufficiale finalizzato all'abilitazione all'esportazione, incluso eventuale sopralluogo	1500
b) Controllo ufficiale finalizzato alla verifica della risoluzione di non conformità per l'esportazione, incluso eventuale sopralluogo	1000
c) "Ricertificazione annuale" per il mantenimento dello stabilimento in liste export (il pagamento deve essere fatto entro il mese di giugno di ogni anno)	100 per stabilimento/anno e per paese terzo/anno

ALLEGATO 2

Tariffe per i controlli ufficiali effettuati negli stabilimenti ai sensi dell'allegato IV capo II del regolamento.

Per le attività delle sezioni da 1 a 5 del presente allegato si considerano come dati produttivi:
- il numero di capi macellati/lavorati al mese nello stabilimento per le sezioni 1 e 3;
- i quantitativi come indicati nelle sezioni 2, 4 e 5 rispettivamente di carne, latte e prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

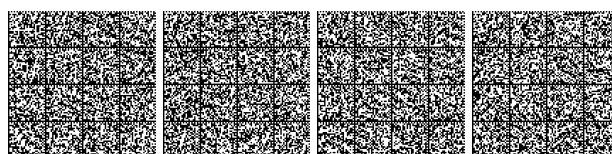
Sezione 1 - Tariffe per controlli ufficiali nei macelli.

Le tariffe della tabella della presente sezione si applicano agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III:

- Sezione I: macelli di ungulati domestici – SH
- Sezione II: macelli di pollame e lagomorfi – SH
- Sezione III: macelli di selvaggina di allevamento – SH

Le tariffe si applicano anche quando l'ispezione *ante mortem* è effettuata al di fuori del macello.

Tariffe per controlli ufficiali nei macelli

Specie e categoria	**Tariffa Euro/capo**
BOVINI GIOVANI (1)	2
BOVINI ADULTI (1) (di età uguale o superiore a 8 mesi)	5
SOLIPEDI/EQUIDI	3
SUINI E CINGHIALI di peso inferiore a 25 Kg (2)	0,5
SUINI E CINGHIALI di peso uguale o superiore a 25 Kg (2)	1
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI di peso inferiore a 12 Kg (2)	0,15
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI di peso uguale o superiore a 12 Kg (2)	0,25
POLLAME (3), FARAONE E FAGIANI	0,005
ANATRE E OCHE	0,01
TACCHINI	0,025
CONIGLI E ALTRI LAGOMORFI	0,005

QUAGLIE, PERNICI E PICCIONI	0,002
RATITI	0,5

(1) Bovini, inclusi gli ungulati domestici delle specie Bubalus e Bison
(2) Peso riferito alla carcassa.
(3) Pollame del genere Gallus

Sezione 2 - Tariffe per controlli ufficiali nei laboratori di sezionamento.

Le tariffe della tabella della presente sezione si applicano agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III:

- Sezioni I, III e IV: laboratori di sezionamento di carni di ungulati domestici, di carni di selvaggina di ungulati selvatici allevati e di carni di selvaggina selvatica grossa – CP
- Sezioni II, III e IV: laboratori di sezionamento di carni di pollame e lagomorfi e di carni di piccola selvaggina di penna e di pelo allevata o cacciata – CP

Tariffe per controlli ufficiali nei laboratori di sezionamento.

Specie		**Euro/tonnellata introdotta ed effettivamente sezionata (*)**
domestiche	carni bovine (1), suine, equine, ovine e caprine (regolamento (CE) n. 853/2004 allegato III, sezione I)	2
	carni di pollame (2) e di conigli di allevamento (regolamento (CE) n. 853/2004 allegato III, sezione II)	1,5
di selvaggina di allevamento (regolamento (CE) n. 853/2004 allegato III, sezione III) **e selvatica** (regolamento (CE) n. 853/2004 allegato III, sezione IV)	carni di piccola selvaggina di penna (3) e di pelo	1,5
	carni di ratiti (4)	3
	carni di cinghiali e ruminanti	2

(*) in caso di stabilimenti riconosciuti per l'attività sia dell'allegato 2, sezione 2 sia dell'allegato 2, sezione 6, tabella A, "VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione – PP", la tariffa dell'allegato 2, sezione 2 viene calcolata sulla base delle tonnellate di carne commercializzate come carne fresca anziché sulle tonnellate di carni introdotte; non si applica, pertanto, la previsione

dell'articolo 6, comma 2, in relazione all'applicazione della tariffa più favorevole all'operatore rispetto alla tariffa su base oraria.

(1) inclusi gli ungulati domestici delle specie Bubalus e Bison
(2) incluse le carni: del genere Gallus e di faraona, anatra, oca e tacchino
(3) incluse le carni delle specie: quaglie, piccioni, fagiani e pernici
(4) incluse le carni delle specie: struzzo, emù, nandù

Sezione 3 - Tariffe per controlli ufficiali nei laboratori di lavorazione della selvaggina.

Le tariffe della tabella della presente sezione si applicano agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IV: centri di lavorazione della selvaggina - GHE, relativamente alla selvaggina cacciata o abbattuta nell'ambito dei piani di controllo, come da normative nazionali e regionali sulla protezione della fauna omeoterma.

Tariffe per controlli ufficiali nei laboratori di lavorazione della selvaggina.

Specie di selvaggina cacciata o abbattuta nei piani di controllo	Euro/capo
Piccola selvaggina di penna	0,005
Piccola selvaggina di pelo	0,01
Ratiti	0,5
Cinghiali	1,5
Ruminanti	0,5

Sezione 4 - Tariffe per controlli ufficiali della produzione di latte.

Le tariffe della tabella della presente sezione si applicano agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IX:

- Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione - PP
- Latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico - PP

Tariffe per controlli ufficiali della produzione di latte.

Fasce produttive mensili	Euro
Per le prime 30 tonnellate (1)	1
Per ogni tonnellata supplementare (2)	0,5/tonnellata

(1) Tonnellate introdotte e lavorate nello stesso stabilimento.

(2) Ogni tonnellata supplementare introdotta e lavorata nello stesso stabilimento, oltre le prime 30 tonnellate.

Sezione 5 – Tariffe per controlli ufficiali della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

Le tariffe della tabella della presente sezione si applicano agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III:

a) Sezione VIII: prodotti della pesca – Impianti dei prodotti della pesca freschi - FFPP
b) Sezione VIII: prodotti della pesca – mercato ittico all'ingrosso - WM
c) Sezione VIII: prodotti della pesca – impianto collettivo per le aste - AH

Tariffe per controlli ufficiali della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

Fase di esecuzione del controllo ufficiale	Euro/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese	Euro/per ogni tonnellata supplementare mensile
Prima immissione in commercio di prodotti della pesca e dell'acquacoltura - FFPP	1	0,5
Prima vendita nel mercato del pesce – AH, WM	0,5	0,25
Prima vendita in caso di mancanza o insufficienza del grado di freschezza e/o delle dimensioni, conformemente al regolamento (CE) n. 2406/96	1	0,5

Sezione 6 - Stabilimenti assoggettati a tariffe forfettarie annue.

Tabella A - Tipologia di attività produttiva dello stabilimento.

Attività produttiva dello stabilimento	Note	Livello di rischio		
		Basso	**Medio**	**Alto**
Caccia Attività registrate 852	Esclusione produzione primaria			
Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca	Esclusione Produzione Primaria			
Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	Esclusione Produzione Primaria			

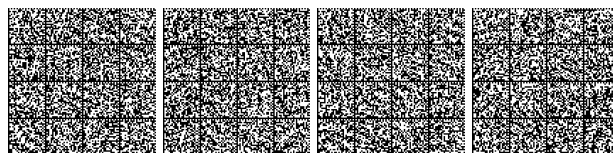
Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova	Esclusione Produzione Primaria			
Raccolta vegetali spontanei	Esclusione Produzione Primaria			
Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	Esclusione Produzione Primaria			
Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	Esclusione Produzione Primaria			
Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)		200	400	800
Produzione di bevande di frutta /ortaggi		200	400	800
Produzione di olii e grassi vegetali		200	400	800
Produzione di bevande alcoliche		200	400	800
Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi		200	400	800
Produzione di zucchero		200	400	800
Lavorazione del caffè		200	400	800
Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	Inclusi i botanicals ai sensi delle LL.GG. Ministero della salute e del DM 10 agosto 2018	200	400	800
Produzione di pasta secca e/o fresca		200	400	800
Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi		200	400	800
Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)		200	400	800
Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti, caramelle, ecc.		200	400	800
Produzione di cibi pronti in genere	Incluse le preparazioni alimentari (esempio: ingrediente o ingrediente composto ai sensi del regolamento (UE) n.1169/2011) e gli alimenti in confezione non ricompresi nelle altre tipologie di attività.	200	400	800

Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia		200	400	800
Sale	Produzione, lavorazione e/o confezionamento del sale	200	400	800
Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	Esclusione in quanto connessa alla produzione primaria in azienda/allevamento			
Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole	Esclusione in quanto connessa alla produzione primaria in azienda/allevamento			
Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	E' escluso dal pagamento della tariffa qualora questa sia l'unica attività dello stabilimento, in quanto come attività registrata non può commercializzare all'ingrosso una quantità superiore al 50% della propria produzione	200	400	800
Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	E' escluso dal pagamento della tariffa qualora questa sia l'unica attività dello stabilimento, in quanto come attività registrata non può commercializzare all'ingrosso una quantità superiore al 50% della propria produzione	200	400	800

Raccolta e lavorazione di prodotti dell'apiario inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria	Raccolta e lavorazione di prodotti dell'apiario (in stabilimenti registrati o riconosciuti): miele, propoli, pappa reale, polline, ecc. Sono compresi stabilimenti registrati e riconosciuti che effettuano la lavorazione e/o miscelazione del miele e dei prodotti dell'apiario (attività post primaria)	200	400	800
Imprese registrate 852 che effettuano attività di centro di raccolta uova (CC) non annesso a stabilimento riconosciuto		200	400	800
Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)	E' escluso dal pagamento della tariffa qualora questa sia l'unica attività dello stabilimento, in quanto come attività registrata non può commercializzare all'ingrosso una quantità superiore al 50% della propria produzione	200	400	800
Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)	Inclusa ristorazione di comunità ed eventi (catering e sale ricevimenti). Sono esclusi: – i terminali di sola somministrazione dei pasti;	200	400	800

	– i centri cottura che preparano il pasto (caldo o freddo in funzione della ricetta) e lo somministrano in loco in legame espresso (*cook and serve*), senza trasporto			
Ristorazione pubblica	Esclusione dal pagamento della tariffa			
Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, *cash and carry*	Sono assoggettati alla tariffa anche i mercati generali e i mercati ortofrutticoli	200	400	800
Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	Escluso dal pagamento della tariffa			
Commercio ambulante	Escluso dal pagamento della tariffa			
Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento	La tariffa deve essere corrisposta dall'operatore che ha la proprietà o la disponibilità dello stabilimento di deposito, anche qualora lo subaffitti. Sono esclusi gli stabilimenti che rientrano nella fattispecie di cui all'articolo 1 comma 7 del presente decreto	200	400	800
Piattaforma di distribuzione alimenti		200	400	800
Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti		200	400	800
Trasporto di alimenti e bevande conto terzi	Escluso dal pagamento della tariffa			
Produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli		200	400	800
Industrie Produzione/Trasformazione/Confezionamento Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex direttiva 2009/39/CE e modifiche e/o	Produzione e/o confezionamento di: – integratori alimentari ex direttiva	200	400	800

aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	2002/46/CE – alimenti addizionati di vitamine e minerali ex regolamento (CE) n. 1925/2006			
Industrie Produzione/Trasformazione/confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (direttiva 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (direttiva 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (direttiva 2009/39, modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	Produzione e/o confezionamento di: – alimenti destinati alla prima infanzia (direttiva 2009/39/CE; direttiva 2006/141/CE e direttiva 125/2006/CE) – alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia (dir. 2009/39/CE; dir. 1999/21/CE, dir. 141/2006/CE) – alimenti destinati ad un’alimentazione particolare, ad esclusione delle categorie ii) e iii) (dir. 2009/39/CE)	200	400	800
Produzione e confezionamento di additivi alimentari, aromi alimentari ed enzimi alimentari	Produzione e/o confezionamento e/o deposito all’ingrosso di additivi alimentari, aromi alimentari ed enzimi alimentari	200	400	800
Deposito frigorifero autonomo – CS		200	400	800
Impianto autonomo di riconfezionamento –RW	Sono compresi gli stabilimenti che effettuano cernita, frazionamento e ghiacciatura dei prodotti della pesca	200	400	800
Mercato all'ingrosso – WM	Allegato 2, sezione 5	200	400	800
I Carni di ungulati domestici: Macelli - SH bovini, suini, ovini,	Allegato 2, sezione 1			

caprini, equini, ratiti				
I Carni di ungulati domestici: Laboratorio di sezionamento – CP	Allegato 2, sezione 2			
II Carni di pollame e di lagomorfi: Macello – SH	Allegato 2, sezione 1			
II Carni di pollame e di lagomorfi: Laboratorio di sezionamento – CP	Allegato 2, sezione 2			
III Carni di selvaggina allevata: Macello – SH	Allegato 2, sezione 1			
III Carni di selvaggina allevata: Laboratorio di sezionamento – CP	Allegato 2, sezione 2			
IV Carni di selvaggina cacciata: Laboratorio di sezionamento – CP	Allegato 2, sezione 2			
IV Carni di selvaggina cacciata: Centro di lavorazione selvaggina-GHE	Allegato 2, sezione 3			
V Carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente: Carni macinate – MM		200	400	800
V Carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente: Preparazioni di carni – MP		200	400	800
V Carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente: Carni separate Meccanicamente – MSM		200	400	800
VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione – PP	Qualora lo stabilimento sia riconosciuto anche per la sezione 2, dell'allegato 2, corrisponde la tariffa della sezione 6 e la tariffa della sezione 2, dell'allegato 2, calcolata esclusivamente sulla base dei quantitativi commercializzati come carne fresca.	200	400	800
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione – PC		200	400	800
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione – DC		200	400	800

VII Prodotti della pesca: Nave officina - FV	Allegato 1, Sezione 4			
VII Prodotti della pesca: Nave deposito frigorifero – ZV	Allegato 1, Sezione 4			
VII Prodotti della pesca: Impianti prodotti della pesca freschi – FFPP	Allegato 2, Sezione 5			
VII Prodotti della pesca: Impianto per carni di pesce separate meccanicamente – MSM		200	400	800
VII Prodotti della pesca: Impianto di trasformazione – PP		200	400	800
VII Prodotti della pesca: Mercato ittico – WM	Allegato 2, Sezione 5			
VII Prodotti della pesca: Impianto collettivo delle aste – AH	Allegato 2, Sezione 5			
IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di raccolta – CC	Tariffa della sezione 6 prevista solo se il Centro di raccolta – CC è autonomo	200	400	800
IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione – PP	Allegato 2, Sezione 4			
IX Latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico – PP	Allegato 2, Sezione 4			
IX Latte e prodotti a base di latte: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
IX Latte e prodotti a base di latte: Stagionatura – PP		200	400	800
X Uova e ovo prodotti: Centro di imballaggio – EPC		200	400	800
X Uova e ovo prodotti: Stabilimento produzione uova liquide – LEP		200	400	800
X Uova e ovo prodotti: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
XI Cosce di rana e lumache: Macello – SH		200	400	800
XI Cosce di rana e lumache: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
XII Grassi animali fusi: Centro di raccolta – CC		200	400	800
XII Grassi animali fusi: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati: Stabilimento di	Sono compresi tutti gli stabilimenti che	200	400	800

trasformazione – PP	procedono alla lavorazione delle trippe mediante lavaggio, sbiancatura e cottura per la successiva commercializzazione, nonché tutti gli stabilimenti che procedono alla lavorazione delle vesciche e delle budella per la produzione di involucri naturali per gli insaccati			
XIV Gelatine: Centro di raccolta (ossa e pelli) – CC		200	400	800
XIV Gelatine: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
XV Collagene: Centro di raccolta (ossa e pelli) – CC		200	400	800
XV Collagene: Stabilimento di trasformazione – PP		200	400	800
XVI Prodotti altamente raffinati – PP	Solfato di condroitina altamente raffinato, acido ialuronico, altri prodotti di cartilagine idrolizzata, chitosano, glucosamina, caglio, colla di pesce e amminoacidi	200	400	800

Sezione 7 Tariffa forfettaria per l'ispezione *ante mortem* in caso di macellazione d'urgenza al di fuori del macello (in azienda/allevamento).

Tariffa	**Euro/capo**
Tariffa forfettaria per l'ispezione *ante mortem* in caso di macellazione d'urgenza al di fuori del macello (in azienda/allevamento)	20

La tariffa di cui alla presente sezione è applicata indipendentemente dall'esito dell'ispezione *ante mortem.*

Sezione 8 Tariffe per il riconoscimento (condizionato e definitivo), per la registrazione e per i relativi aggiornamenti e per le autorizzazioni.

	Attività	Euro
1	Tariffa forfettaria per il riconoscimento, inclusiva delle prime 3 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	300
2	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle prime 3 ore di cui al punto 1, necessaria per concludere il procedimento di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
3	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, inclusiva di 2 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	100
4	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle 2 ore di cui al punto 3, necessaria per concludere il procedimento di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
5	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento senza sopralluogo.	50
6	Tariffa per ogni ora impiegata dall'Autorità Competente per il rilascio delle autorizzazioni, incluso l'eventuale sopralluogo, ai sensi dell'articolo 6, comma 15 del presente decreto	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
7	Tariffa forfettaria per la registrazione e per l'aggiornamento	20

Sezione 9 Tariffe forfettarie per l'ispezione effettuata dal veterinario dell'Azienda sanitaria locale in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo e in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta.

Tariffa (per seduta di macellazione)	Euro
a) tariffa forfettaria, comprensiva dell'ispezione del primo animale e delle spese di viaggio	**15**
b) tariffa forfettaria per ogni animale ispezionato successivo al primo	**5**

Alle tariffe di cui alla presente sezione devono essere aggiunte le spese per analisi di laboratorio (ad esempio ricerca della Trichinella), ove previste.

ALLEGATO 3

Sezione 1 - Tariffa oraria.

L'importo della tariffa oraria di cui all'articolo 10, comma 1 del presente decreto è di Euro 80.

Sezione 2 - Fascia oraria ordinaria di apertura dei PCF del Ministero della salute.

Per le finalità di cui al presente decreto, la fascia oraria ordinaria di apertura degli uffici è determinata in conformità a quanto stabilito per gli uffici del Dipartimento delle dogane e delle imposte dirette, nell'articolo 1, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 novembre 1990, n. 374, e successive modificazioni.

Sezione 3 – Tariffe per la controversia.

Le tariffe di cui alla presente sezione dovranno essere versate anticipatamente dall'operatore all'Istituto Superiore di Sanità.

Attività richiesta	Tariffa (Euro)
Esame documentale (dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale)	500
Altre analisi, prove o diagnosi	500

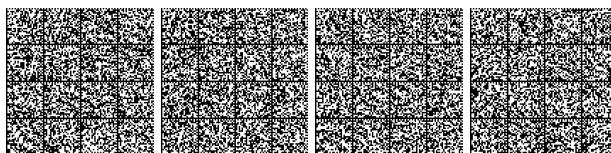
ALLEGATO 4

MODULI PER COMUNICAZIONI

Modulo 1
(articolo 13, comma 1)

COMUNICAZIONE DEL VETERINARIO UFFICIALE ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE RELATIVA AI DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI (allegato 2, sezione 1)

DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI (allegato 2, sezione 1)		
DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO (a cura dell'Azienda sanitaria locale):		
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):		
SPECIE/CATEGORIA	**NUMERO CAPI MACELLATI DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (1)**	**TARIFFA EURO/CAPO**
BOVINI GIOVANI (2)		2
BOVINI ADULTI (2) (di età uguale o superiore a 8 mesi)		5
SOLIPEDI/EQUIDI		3
SUINI E CINGHIALI, carcassa di peso < 25 Kg		0.5
SUINI E CINGHIALI, carcassa di peso ≥ 25 Kg		1
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI, carcassa di peso < 12 Kg		0.15
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI, carcassa di peso ≥ 12 Kg		0.25
POLLAME (3), FARAONE E FAGIANI		0.005
ANATRE E OCHE		0.01
TACCHINI		0.025
CONIGLI E ALTRI LAGOMORFI		0.005
QUAGLIE, PERNICI E PICCIONI		0.002
RATITI		0.5
DATI PER IL CALCOLO DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)		
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (4)**	**TARIFFA ORARIA**
DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 PER CONTROLLO UFFICIALE RELATIVO ALL'ATTIVITÀ DI MACELLAZIONE E NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)		Allegato 3, sezione 1
DATI PER IL CALCOLO DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)		
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (4)**	**TARIFFA ORARIA**
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale		Allegato 3, sezione 1
DATI PER IL CALCOLO DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)		
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (4)**	**TARIFFA ORARIA**
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)		Allegato 3, sezione 1

NOTE:
(1) Ai fini della determinazione del NUMERO DI CAPI MACELLATI si contano i capi presentati all'ispezione post mortem dalle ore 6.00 alle ore 18.00

(2)	Bovini, inclusi gli ungulati domestici delle specie Bubalus e Bison
(3)	Pollame del genere Gallus
(4)	Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali

Modulo 2
(articolo 13, comma 2)

COMUNICAZIONE DELL'OPERATORE DELLO STABILIMENTO DI CUI ALL'ALLEGATO 2, SEZIONE 2 ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE RELATIVA AI DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO (allegato 2, sezione 2)

DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO (allegato 2, sezione 2)			
DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:			
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):			
SPECIE	CARNI	TONNELLATE DI CARNE INTRODOTTA ED EFFETTIVAMENTE SEZIONATA (1)	TARIFFA EURO/TON
DOMESTICHE	BOVINE, SUINE, EQUINE, OVINE E CAPRINE		2
	DI POLLAME E DI CONIGLI DI ALLEVAMENTO		1,5
SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO E SELVATICA	DI PICCOLA SELVAGGINA DI PENNA E DI PELO		1,5
	DI RATITI (STRUZZO, EMU', NANDU')		3
	DI CINGHIALI E RUMINANTI		2

NOTE:
(1) Quantitativi di carni introdotti da altri stabilimenti ed effettivamente sezionati. In caso di stabilimenti riconosciuti per l'attività sia dell'allegato 2, sezione 2 sia dell'allegato 2, sezione 6, tabella A, "VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione – PP", la tariffa dell'allegato 2, sezione 2 viene calcolata sulla base delle tonnellate di carne commercializzate come carne fresca anziché sulle tonnellate di carni introdotte.

Modulo 3
(articolo 13, comma 1)

COMUNICAZIONE DEL VETERINARIO UFFICIALE ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE RELATIVA AI DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA – GHE, cacciata o abbattuta nei piani di controllo (allegato 2, sezione 3)

DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA, cacciata o abbattuta nei piani di controllo (allegato 2, sezione 3)		
DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO (a cura dell'Azienda sanitaria locale):		
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):		
SPECIE/CATEGORIA	NUMERO CAPI LAVORATI DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (1)	TARIFFA EURO/CAPO
PICCOLA SELVAGGINA DI PENNA		0,005
PICCOLA SELVAGGINA DI PELO		0,01
RATITI (STRUZZO, EMU', NANDU')		0,5
CINGHIALI		1,5
RUMINANTI		0,5
TARIFFA SU BASE ORARIA AI SENSI DELL'ARTICOLO 10, COMMA 2		
ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (2)	TARIFFA ORARIA
DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 PER CONTROLLO UFFICIALE RELATIVO ALL'ATTIVITÀ DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA E NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO		

DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)		
TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)		
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (2)**	**TARIFFA ORARIA**
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale		
DATI PER IL CALCOLO DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)		
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (2)**	**TARIFFA ORARIA**
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)		Allegato 3, sezione 1
NOTE: (1) Ai fini della determinazione del NUMERO DI CAPI LAVORATI si contano i capi presentati all'ispezione post mortem dalle ore 6.00 alle ore 18.00 (2) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali		

Modulo 4
(articolo 13, comma 2)

COMUNICAZIONE DELL'OPERATORE DELLO STABILIMENTO DI CUI ALL'ALLEGATO 2, SEZIONE 4 ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE RELATIVA AI DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DI LATTE (allegato 2, sezione 4)

TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DI LATTE (allegato 2, sezione 4)		
DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:		
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):		
FASCE PRODUTTIVE MENSILI	**TONNELLATE**	**EURO**
PER LE PRIME 30 TONNELLATE (1)		1
PER OGNI TONNELLATA SUPPLEMENTARE (2)		0.5
NOTE: (1) Inserire nella colonna "TONNELLATE" il numero di tonnellate di latte introdotte e lavorate nello stesso stabilimento nel mese di riferimento, fino alle 30 tonnellate (2) Inserire nella colonna "TONNELLATE" il numero di tonnellate supplementari introdotte e lavorate nello stesso stabilimento nel mese di riferimento, oltre alle prime 30 tonnellate		

Modulo 5
(articolo 13, comma 2)

COMUNICAZIONE DELL'OPERATORE DELLO STABILIMENTO DI CUI ALL'ALLEGATO 2, SEZIONE 5 ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE RELATIVA AI DATI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA (allegato 2, sezione 5)

TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA (allegato 2, sezione 5)
DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):

FASCE PRODUTTIVE MENSILI	TONNELLATE/MESE	EURO/TONNELLATA PER LE PRIME 50 TONNELLATE DEL MESE	EURO/PER OGNI TONNELLATA SUPPLEMENTARE MENSILE
PRIMA IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA - FFPP		1	0.5
PRIMA VENDITA NEL MERCATO DEL PESCE (IMPIANTO COLLETTIVO PER LE ASTE – AH, MERCATO ITTICO – WM)		0.5	0.25
PRIMA VENDITA IN CASO DI MANCANZA O INSUFFICIENZA DEL GRADO DI FRESCHEZZA E/O DELLE DIMENSIONI CONFORMEMENTE AL REG. (CE) 2406/96		1	0.5

Modulo 6
(articolo 13, comma 3)
AUTODICHIARAZIONE PER TARIFFE FORFETTARIE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI CUI ALL'ALLEGATO 2, SEZIONE 6

Azienda sanitaria locale ____________________________________

Oggetto: DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI FINI DELL'APPLICAZIONE DELLE TARIFFE ANNO__________ PREVISTE AI SENSI DEL D.LGS …….. /20…..

(*artt. 46-47 DPR n. 445/2000 e s.m.i.*)

Il/la sottoscritto/a ____

nato/a a____prov. |_|_| il |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

in qualità di Operatore/Titolare/Legale rappresentante dell'impresa (indicare Ragione Sociale):

____

codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| **partita I.V.A.** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Con sede legale sita in: Via/Piazza____

Comune di____ Prov. |_|_| Cap.|_|_|_|_|_|

Telefono / Cell. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

indirizzo PEC______________________________________@____

e sede operativa sita in (indicare solo se diversa dalla sede legale):

Comune di____ Prov. |_|_| Cap.|_|_|_|_|_|

Via/Piazza ____

Telefono / Cell. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Tipologia di/delle attività produttiva/e dello stabilimento (Allegato 2, Sezione 6, tabella A)___________________________

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 28.12.2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA, sotto la propria responsabilità:

|_| di essere soggetto, per l'anno in corso, al pagamento della tariffa forfettaria annua in quanto, nell'anno solare precedente, ha commercializzato all'ingrosso, ad altri operatori o ad altri stabilimenti diversi da quello annesso e da quello funzionalmente connesso, una quantità superiore al 50 per cento della propria merce derivante da una o più attività di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, ai sensi dell'articolo 6, comma 6;

|_| di NON essere soggetto, per l'anno in corso, al pagamento della tariffa forfettaria annua in quanto, nell'anno solare precedente:

□ NON ha commercializzato all'ingrosso, ad altri operatori o ad altri stabilimenti diversi da quello annesso e da quello funzionalmente connesso, una quantità superiore al 50 per cento della propria merce derivante da una o più attività di cui all'allegato 2, sezione 6, tabella A, ai sensi dell'articolo 6, comma 6;

□ ha svolto attività di broker o di intermediario di commercio con sede diversa da uno stabilimento fisico;

□ ha iniziato l'attività in data successiva al 1 luglio;

□ ha operato nell'ambito della produzione primaria e attività associate (Articolo 2, comma 1, lettere b, c, d)

□ l'attività è (specificare la motivazione e la data dell'evento, ad esempio "cessata", "trasferita in territorio di competenza di altra Azienda sanitaria locale"): ______________________

In caso di omessa trasmissione della presente autodichiarazione entro il 31 gennaio, ai sensi dell'articolo 13 comma 3, l'Azienda sanitaria locale applica la tariffa prevista ai sensi dell'articolo 17 comma 2.

IN FEDE

(firma del titolare/legale rappresentante e timbro leggibile)

Data, ____________________________

Privacy: autorizzo il trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e del GDPR 679/2016 per gli adempimenti correlati alla procedura in oggetto.

IN FEDE

(firma del titolare/legale rappresentante e timbro leggibile)

☐ **Si allega copia fotostatica di valido documento di identità (art. 35 del DPR 445/2000 e s.m.i.)**

Esente da bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

ALLEGATO 5
MODULI PER IL CALCOLO DELLE TARIFFE

Modulo 1
CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI (allegato 2, sezione 1)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:

PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):

A. TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI (allegato 2, sezione 1)

SPECIE/CATEGORIA	NUMERO CAPI MACELLATI DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)	TARIFFA EURO/CAPO			TOTALE (EURO)
BOVINI GIOVANI		2			
BOVINI ADULTI (di età uguale o superiore a 8 mesi)		5			
SOLIPEDI/EQUIDI		3			
SUINI E CINGHIALI, carcassa di peso < 25 Kg		0.5			
SUINI E CINGHIALI, carcassa di peso ≥ 25 Kg		1			
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI, carcassa di peso < 12 Kg		0.15			
OVINI, CAPRINI E ALTRI PICCOLI RUMINANTI, carcassa di peso ≥ 12 Kg		0.25			
POLLAME (2), FARAONE E FAGIANI		0.005			
ANATRE E OCHE		0.01			
TACCHINI		0.025			
CONIGLI E ALTRI LAGOMORFI		0.005			
QUAGLIE, PERNICI E PICCIONI		0.002			
RATITI		0.5			
				PARZIALE A	

B. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)			TOTALE (EURO)
DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 PER CONTROLLO UFFICIALE RELATIVO ALL'ATTIVITÀ DI MACELLAZIONE E NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)						
					PARZIALE B	

C. TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)	MAGGIORAZIONE 30%		TOTALE (EURO)
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale						
					PARZIALE C	

D. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)	MAGGIORAZIONE 30%		TOTALE (EURO)
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)						

PARZIALE D	
E. DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA	
TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE (3)	
TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C)	
TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)	
TARIFFA APPLICATA (4)	
MAGGIORAZIONE 0,5% (5)	
IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO	
RICHIESTA DI PAGAMENTO (6)	

NOTE:
(1) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(2) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(3) Tariffa più favorevole per l'operatore tra il parziale A e il parziale B
(4) Somma di: TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE + TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C) + TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)
(5) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla TARIFFA APPLICATA
(6) Somma di: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5% + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 2

CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO (allegato 2, sezione 2)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:

PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):

A. TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO (allegato 2, sezione 2)

SPECIE	CARNI	TONNELLATE DI CARNE INTRODOTTA ED EFFETTIVAMENTE SEZIONATA (1)	TARIFFA EURO/TON					TOTALE (EURO)
DOMESTICHE	BOVINE, SUINE, EQUINE, OVINE E CAPRINE		2					
	DI POLLAME E DI CONIGLI DI ALLEVAMENTO		1,5					
SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO E SELVATICA	DI PICCOLA SELVAGGINA DI PENNA E DI PELO		1,5					
	DI RATITI (STRUZZO, EMU', NANDU')		3					
	DI CINGHIALI E RUMINANTI		2					
							PARZIALE A	

B. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (2)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (3)			TOTALE (EURO)
NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)						
					PARZIALE B	

C. TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (2)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (3)	MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)		TOTALE (EURO)
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per						

l’effettuazione del controllo ufficiale o dell’altra attività ufficiale						
					PARZIALE C	
D. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA’ UFFICIALE (2)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (3)**	**MAGGIORAZIONE 30%**		**TOTALE (EURO)**
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)						
					PARZIALE D	
E. DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA						
					TARIFFA PIU’ FAVOREVOLE PER L’OPERATORE (4)	
					TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C)	
					TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)	
					TARIFFA APPLICATA (5)	
					MAGGIORAZIONE 0,5% (6)	
					IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO	
					RICHIESTA DI PAGAMENTO (7)	

NOTE:
(1) Quantitativi di carni introdotti da altri stabilimenti ed effettivamente sezionati. In caso di stabilimenti riconosciuti per l’attività sia dell’allegato 2, sezione 2 sia dell’allegato 2, sezione 6, tabella A, “VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione – PP”, la tariffa dell’allegato 2, sezione 2 viene calcolata sulla base delle tonnellate di carne commercializzate come carne fresca anziché sulle tonnellate di carni introdotte.
(2) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l’esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(3) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA’ UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(4) Tariffa più favorevole per l’operatore tra il parziale A e il parziale B
(5) Somma di: TARIFFA PIU’ FAVOREVOLE PER L’OPERATORE + TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C) + TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)
(6) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla TARIFFA APPLICATA
(7) Somma di: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5% + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 3
CALCOLO DELLE TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA – GHE, cacciata o abbattuta nei piani di controllo (allegato 2, sezione 3)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:							
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):							
A. TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA, cacciata o abbattuta nei piani di controllo (allegato 2, sezione 3)							
SPECIE/CATEGORIA	**NUMERO CAPI LAVORATI DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)**	**TARIFFA EURO/CAPO**					**TOTALE (EURO)**
PICCOLA SELVAGGINA DI PENNA		0,005					
PICCOLA SELVAGGINA DI PELO		0,01					
RATITI (STRUZZO, EMU’, NANDU’)		0,5					
CINGHIALI		1,5					
RUMINANTI		0,5					
						PARZIALE A	
B. TARIFFA SU BASE ORARIA AI SENSI DELL’ARTICOLO 10, COMMA 2							
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA’ UFFICIALE (1)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (2)**				**TOTALE (EURO)**
DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 PER CONTROLLO UFFICIALE RELATIVO ALL’ATTIVITÀ DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA E NELL’ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE							

PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)						
					PARZIALE B	

C. TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)						
ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)	MAGGIORAZIONE 30%		TOTALE (EURO)
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale						
					PARZIALE C	

D. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)						
ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)	MAGGIORAZIONE 30%		TOTALE (EURO)
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)						
					PARZIALE D	

E. DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA	
TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE (3)	
TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C)	
TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)	
TARIFFA APPLICATA (4)	
MAGGIORAZIONE 0,5% (5)	
IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO	
RICHIESTA DI PAGAMENTO (6)	

NOTE:
(1) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(2) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(3) Tariffa più favorevole per l'operatore tra il parziale A e il parziale B
(4) Somma di: TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE + TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C) + TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)
(5) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla TARIFFA APPLICATA
(6) Somma di: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5% + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 4
CALCOLO DELLA TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DI LATTE (allegato 2, sezione 4)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:							
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):							
A. TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DI LATTE (allegato 2, sezione 4)							
FASCE PRODUTTIVE MENSILI	TONNELLATE	EURO					TOTALE (EURO)
PER LE PRIME 30 TONNELLATE (1)		1					
PER OGNI TONNELLATA SUPPLEMENTARE (2)		0.5					
						PARZIALE A	

B. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (3)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (4)**			**TOTALE (EURO)**
NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)				/	/	
					PARZIALE B	

C. TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (3)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (4)**	**MAGGIORAZIONE 30%**		**TOTALE (EURO)**
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale					/	
					PARZIALE C	

D. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (3)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (4)**	**MAGGIORAZIONE 30%**		**TOTALE (EURO)**
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)				/	/	
					PARZIALE D	

E. DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA	
TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE (5)	
TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C)	
TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)	
TARIFFA APPLICATA (6)	
MAGGIORAZIONE 0,5% (7)	
IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO	
RICHIESTA DI PAGAMENTO (8)	

NOTE:
(1) Prime 30 tonnellate di latte introdotte e lavorate nello stesso stabilimento nel mese di riferimento
(2) Numero di tonnellate supplementari introdotte e lavorate nello stesso stabilimento nel mese di riferimento, oltre alle prime 30 tonnellate
(3) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(4) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(5) Tariffa più favorevole per l'operatore tra il parziale A e il parziale B
(6) Somma di: TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE + TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C) + TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)
(7) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla TARIFFA APPLICATA
(8) Somma di: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5% + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 5
CALCOLO DELLA TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA (allegato 2, sezione 5)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:						
PERIODO DI RIFERIMENTO (MESE/ANNO):						
A. TARIFFE PER CONTROLLI UFFICIALI NEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA (allegato 2, sezione 5)						
FASE DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE	**TONNELLATE/MESE**	**EURO/TONNELLATA PER LE PRIME 50 TONNELLATE DEL MESE**	**EURO/PER OGNI TONNELLATA SUPPLEMENTARE MENSILE**			**TOTALE (EURO)**
PRIMA IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA		1	0.5	/	/	

PRIMA VENDITA NEL MERCATO DEL PESCE (IMPIANTO COLLETTIVO PER LE ASTE – AH/MERCATO ITTICO – WM)		0.5	0.25			
PRIMA VENDITA IN CASO DI MANCANZA O INSUFFICIENZA DEL GRADO DI FRESCHEZZA E/O DELLE DIMENSIONI CONFORMEMENTE AL REG. (CE) 2406/96		1	0.5			
					PARZIALE A	
B. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (2)**			**TOTALE (EURO)**
NELL'ARCO DELLE 24 ORE PER CONTROLLO UFFICIALE PROGRAMMATO DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (esclusi: articolo 8, comma 1 e articolo 9, comma 1)						
					PARZIALE B	
C. TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (2)**	**MAGGIORAZIONE 30%**		**TOTALE (EURO)**
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale						
					PARZIALE C	
D. TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 9, comma 1)						
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (2)**	**MAGGIORAZIONE 30%**		**TOTALE (EURO)**
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)						
					PARZIALE D	
E. DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA						
					TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE (3)	
					TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C)	
					TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)	
					TARIFFA APPLICATA (4)	
					MAGGIORAZIONE 0,5% (5)	
					IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO	
					RICHIESTA DI PAGAMENTO (6)	

NOTE:
(1) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(2) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(3) Tariffa più favorevole per l'operatore tra il parziale A e il parziale B
(4) Somma di: TARIFFA PIU' FAVOREVOLE PER L'OPERATORE + TARIFFA SU BASE ORARIA CON MAGGIORAZIONE 30% (PARZIALE C) + TARIFFA SU BASE ORARIA, articolo 9, comma 1 (PARZIALE D)
(5) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla TARIFFA APPLICATA
(6) Somma di: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5% + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 6
(articolo 9, comma 3, lettera c)
CALCOLO DELLA TARIFFA PER L'ISPEZIONE ANTE MORTEM PRESSO L'AZIENDA DI PROVENIENZA, esclusa macellazione d'urgenza

DATI IDENTIFICATIVI DELL'ALLEVAMENTO:					
DATA (GIORNO/MESE/ANNO):					
TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)					
ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA	IMPORTO BASE (2)	MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)	TOTALE (EURO)
A RICHIESTA, DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)					
A RICHIESTA: – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale					
				TARIFFA APPLICATA	
				MAGGIORAZIONE 0,5% (3)	
				RICHIESTA DI PAGAMENTO (4)	

NOTE:
(1) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(2) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(3) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) relativa alla TARIFFA APPLICATA
(4) Somma: TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5%

Modulo 7
(articolo 9, comma 5)
CALCOLO DELLA TARIFFA PER L'ISPEZIONE ANTE MORTEM IN CASO DI MACELLAZIONE D'URGENZA AL DI FUORI DEL MACELLO (AZIENDA/ALLEVAMENTO) (allegato 2, sezione 7)

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA/ALLEVAMENTO:	
DATA (GIORNO/MESE/ANNO):	
TARIFFA FORFETTARIA PER L'ISPEZIONE ANTE MORTEM IN CASO DI MACELLAZIONE D'URGENZA AL DI FUORI DEL MACELLO (IN AZIENDA/ALLEVAMENTO) :	
TARIFFA FORFETTARIA EURO/CAPO (Euro 20 x numero capi)	TOTALE (EURO)
TARIFFA APPLICATA	
MAGGIORAZIONE 0,5% (1)	
RICHIESTA DI PAGAMENTO (2)	

NOTE:
(1) Maggiorazione dello 0,5% (articolo 8, comma 4) calcolata sulla tariffa applicata
(2) TARIFFA APPLICATA + MAGGIORAZIONE 0,5%

Modulo 8
(articolo 6, comma 13)
CALCOLO DELLA TARIFFA PER IL RICONOSCIMENTO (CONDIZIONATO E DEFINITIVO) E PER I RELATIVI AGGIORNAMENTI (allegato 2, sezione 8)

DATI IDENTIFICATIVI DELLO STABILIMENTO:			
TARIFFA FORFETTARIA (articolo 6, comma 13) (1)			
SELEZIONARE CON UNA X L'ATTIVITA' PERTINENTE	ATTIVITA'	TARIFFA FORFETTARIA EURO	TOTALE (EURO)
	TARIFFA FORFETTARIA PER IL RICONOSCIMENTO, INCLUSIVA DELLE PRIME 3 ORE DI ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE E DEI SOPRALLUOGHI, INDIPENDENTEMENTE DAL NUMERO DI ADDETTI AL CONTROLLO UFFICIALE (2)	300	

	TARIFFA FORFETTARIA PER L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO, INCLUSIVA DI 2 ORE DI ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE E DEI SOPRALLUOGHI, INDIPENDENTEMENTE DAL NUMERO DI ADDETTI AL CONTROLLO UFFICIALE (2)	**100**	
	TARIFFA FORFETTARIA PER L'AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI RICONOSCIMENTO SENZA SOPRALLUOGO (3)	**50**	
		TARIFFA APPLICATA	
		RICHIESTA DI PAGAMENTO (3)	

NOTE:
(1) L'Azienda sanitaria locale emette richiesta di pagamento della tariffa forfettaria all'atto della presentazione dell'istanza di riconoscimento o della richiesta di aggiornamento del riconoscimento da parte dell'operatore
(2) Qualora al termine del procedimento di riconoscimento le ore impiegate eccedano quelle comprese nella tariffa forfettaria, l'Azienda sanitaria locale emette nuova richiesta di pagamento, relativa alle ore aggiuntive, calcolata ai sensi dell'articolo 10, comma 2
(3) La RICHIESTA DI PAGAMENTO coincide con la TARIFFA APPLICATA

Modulo 9
(articolo 7, commi 1 e 3)
CALCOLO DELLA TARIFFA FORFETTARIA PER L'ISPEZIONE EFFETTUATA DAL VETERINARIO DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE IN CASO DI MACELLAZIONE DI ANIMALI FUORI DAL MACELLO PER AUTOCONSUMO E IN CASO DI ANIMALI SELVATICI OGGETTO DI ATTIVITÀ VENATORIA PER AUTOCONSUMO O PER CESSIONE DIRETTA (allegato 2, sezione 9)

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRIVATO/INTERESSATO:		
DATA (GIORNO/MESE/ANNO):		
TARIFFE FORFETTARIE PER L'ISPEZIONE EFFETTUATA DAL VETERINARIO DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE IN CASO DI MACELLAZIONE DI ANIMALI FUORI DAL MACELLO PER AUTOCONSUMO E IN CASO DI ANIMALI SELVATICI OGGETTO DI ATTIVITÀ VENATORIA PER AUTOCONSUMO O PER CESSIONE DIRETTA		
TARIFFA (per seduta di macellazione/intervento)	**EURO**	**TOTALE (EURO)**
c) tariffa forfettaria, comprensiva dell'ispezione del primo animale e delle spese di viaggio	**15**	
d) tariffa forfettaria per ogni animale ispezionato successivo al primo	**5**	
	TARIFFA APPLICATA	
	IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO (1)	
	RICHIESTA DI PAGAMENTO (2)	

NOTE:
(1) Ove previste (ad esempio ricerca della Trichinella)
(2) Somma di: TARIFFA APPLICATA + IMPORTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Modulo 10
(articolo 10)
CALCOLO DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA/ALLEVAMENTO/STABILIMENTO/IMPRESA:					
DATA (GIORNO/MESE/ANNO):					
TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)					
ORARIO	**NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)**	**TARIFFA ORARIA**	**IMPORTO BASE (2)**	**MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1)**	**TOTALE (EURO)**
CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE NON PROGRAMMATO O SU RICHIESTA ESEGUITO DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)				/	
A RICHIESTA (articolo 8, comma 1): − in orario compreso tra le ore 18.00 e le					

ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 **ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale**					
				TARIFFA APPLICATA	
				MAGGIORAZIONE 0,5% (3)	
				RICHIESTA DI PAGAMENTO	

NOTE:

(1) Somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
(2) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE x TARIFFA ORARIA
(3) È **esclusa** dalla MAGGIORAZIONE 0,5% la tariffa su base oraria per il riconoscimento (condizionato e definitivo) e per le autorizzazioni di cui all'allegato 2, sezione 8, punto 6 (articolo 8, comma 4, lettera a)

Modulo 11
(articolo 10, comma 2)
MODALITA' DI DETERMINAZIONE DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA

TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 10, comma 2)

ORARIO	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA (2)	IMPORTO BASE (3)	MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 1) (4)	TOTALE (EURO)
CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE NON PROGRAMMATO O SU RICHIESTA ESEGUITO DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)					**A**
A RICHIESTA (articolo 8, comma 1): – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale					**B**
				TARIFFA APPLICATA (5)	
				MAGGIORAZIONE 0,5% (6)	
				RICHIESTA DI PAGAMENTO (7)	

NOTE:

(1) **NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE**: somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale o altra attività ufficiale (articolo 10, comma 2). La frazione minima oraria da considerare è di un minuto

(2) **TARIFFA ORARIA**: tariffa riportata nell'allegato 3, sezione 1

(3) **IMPORTO BASE**:

NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) NON PROGRAMMATO O SU RICHIESTA ESEGUITO DALLE ORE 6.00 ALLE ORE 18.00 (escluso articolo 8, comma 1)	X	TARIFFA ORARIA	=	IMPORTO BASE
NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) A RICHIESTA (articolo 8, comma 1): – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale	X	TARIFFA ORARIA	=	IMPORTO BASE

(4) **MAGGIORAZIONE 30%**: la maggiorazione ai sensi dell'articolo 8, comma 1 è determinata nel seguente modo:

NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) A RICHIESTA (articolo 8, comma 1): – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore, rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale	X	TARIFFA ORARIA	=	IMPORTO BASE

IMPORTO BASE	:	100	X	30	=	MAGGIORAZIONE 30%

(5) TARIFFA APPLICATA:

TOTALE A	+	TOTALE B	=	TARIFFA APPLICATA

(6) MAGGIORAZIONE 0.5%: la maggiorazione ai sensi dell'articolo 8, comma 4 è determinata nel seguente modo:

TARIFFA APPLICATA (A + B)	:	100	X	0.5	=	MAGGIORAZIONE 0.5%

(7) RICHIESTA DI PAGAMENTO: somma di TARIFFA APPLICATA (A + B) + MAGGIORAZIONE 0,5%

Modulo 12
MODALITA' DI DETERMINAZIONE DELLE MAGGIORAZIONI DELLE TARIFFE

MAGGIORAZIONE 30% DELLA TARIFFA SU BASE ORARIA (articolo 8, comma 1)

NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) A RICHIESTA (articolo 8, comma 1): – in orario compreso tra le ore 18.00 e le ore 6.00 – nei giorni festivi – nei giorni feriali con richiesta inferiore alle 24 ore rispetto all'orario previsto per l'effettuazione del controllo ufficiale o dell'altra attività ufficiale	X	TARIFFA ORARIA	=	IMPORTO BASE (2)

IMPORTO BASE (2)	:	100	X	30	=	MAGGIORAZIONE 30%

NOTE:

(1) NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE: somma delle ore e/o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale o altra attività ufficiale (articolo 10, comma 2). La frazione minima oraria da considerare è di un minuto

(2) Vedi nota 3 del Modulo 11, allegato 5

MAGGIORAZIONE 0,5% DELLA TARIFFA (articolo 8, comma 4)

TARIFFA APPLICATA	:	100	X	0.5	=	MAGGIORAZIONE 0.5%

Modulo 13
(articolo 11)
CALCOLO DELLA TARIFFA PER LA CONTROVERSIA

DATI IDENTIFICATIVI DELL'OPERATORE:

TARIFFA PER LA CONTROVERSIA (articolo 11) (1)

SELEZIONARE CON UNA X L'ATTIVITA' PERTINENTE	ATTIVITA'	TARIFFA FORFETTARIA EURO	TOTALE (EURO)
	A: ESAME DOCUMENTALE (DELL'ANALISI, DELLA PROVA O DELLA DIAGNOSI INIZIALE)	**500**	

	B: ALTRE ANALISI, PROVE O DIAGNOSI	**500**	
TARIFFA APPLICATA (2)			
RICHIESTA DI PAGAMENTO			

NOTE:
(1) La tariffa deve essere versata anticipatamente dall'operatore all'Istituto Superiore di Sanità (articolo 11)
(2) ATTIVITA' A oppure ATTIVITA' B

Modulo 14
MODALITA' DI DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE PCF

	NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1)	TARIFFA ORARIA (2)	IMPORTO BASE (3)	MAGGIORAZIONE 30% (articolo 8, comma 3) (4)	TOTALE (EURO)
MAGGIORAZIONE ORARIA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 COMMA 3 E ARTICOLO 10 COMMA 3					A
TARIFFA ALLEGATO 1 SEZ. 1 E 2					B
TARIFFA APPLICATA (5)					
MAGGIORAZIONE 0,5% (6)					
RICHIESTA DI PAGAMENTO (7)					

NOTE:

(1) **NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE**: somma delle ore o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale o altra attività ufficiale (articolo 10, comma 3). La frazione minima oraria da considerare è di 15 minuti.

(2) **TARIFFA ORARIA**: tariffa riportata nell'allegato 3, sezione 1.

(3) **IMPORTO BASE**:

NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) Articolo 10 comma 3 X TARIFFA ORARIA = IMPORTO BASE

(4) **MAGGIORAZIONE 30%**: la maggiorazione ai sensi dell'articolo 8, comma 3 è determinata nel seguente modo:

NUMERO ORE DEL CONTROLLO UFFICIALE/ALTRA ATTIVITA' UFFICIALE (1) A RICHIESTA (articoli 8 e 10): X TARIFFA ORARIA = IMPORTO BASE

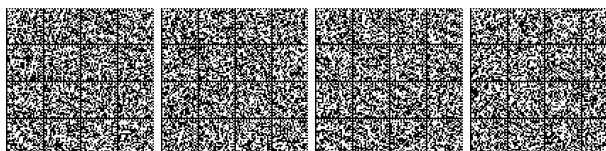
IMPORTO BASE : 100 X 30 = MAGGIORAZIONE 30%

(5) **TARIFFA APPLICATA:**

TOTALE A + TOTALE B = TARIFFA APPLICATA

(6) **MAGGIORAZIONE 0.5%**: la maggiorazione ai sensi dell'articolo 8, comma 4 è determinata nel seguente modo:

TARIFFA APPLICATA (A + B) : 100 X 0.5 = MAGGIORAZIONE 0.5%

(7) **RICHIESTA DI PAGAMENTO:** somma di TARIFFA APPLICATA (A + B) + MAGGIORAZIONE 0,5%

ALLEGATO 6

MODULI PER RENDICONTAZIONE

Modulo 1
(articolo 16, comma 1)
RENDICONTAZIONE ALLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DELLE SOMME RISCOSSE E RIPARTITE DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA:
AZIENDA SANITARIA LOCALE:	
ANNO:	
RENDICONTAZIONE (selezionare la voce pertinente): o PRIMO SEMESTRE o SECONDO SEMESTRE	

	EURO
TOTALE IMPORTO RICHIESTE DI PAGAMENTO EMESSE	
TOTALE SOMME RISCOSSE	
TOTALE COSTI ANALISI DI LABORATORIO (1)	
TOTALE IMPORTI MAGGIORAZIONE DELLO 0,5% (articolo 8, comma 4) (1)	

RIPARTIZIONE DELLE SOMME RISCOSSE DALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE (articolo 15, comma 2)

	RIPARTIZIONE DELLE SOMME RISCOSSE (1) EURO
AZIENDA SANITARIA LOCALE (articolo 15, comma 2, lettera a) 90%	
REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA (articolo 15, comma 2, lettera b) 3.5%	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE/ALTRI LABORATORI UFFICIALI DESIGNATI (articolo 15, comma 2, lettera c) 3.5%	
LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO (articolo 15, comma 2, lettera d) 1%	
MINISTERO DELLA SALUTE (articolo 15, comma 2, lettera e) 2%	

Note:

(1) Le somme riscosse relative alla maggiorazione dello 0,5% ed al costo delle analisi di laboratorio non sono oggetto di ripartizione ai sensi dell'articolo 15, commi 5 e 6.

(2) Il presente modulo deve essere datato e sottoscritto dal Direttore Generale e dal Responsabile Amministrativo dell'Azienda sanitaria locale.

Modulo 2
(articolo 16, comma 2)
COMUNICAZIONE DALLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA AL MINISTERO DELLA SALUTE E AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DELLE SOMME RISCOSSE E RIPARTITE DALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

REGIONE

AZIENDA SANITARIA LOCALE	RICHIESTE DI PAGAMENTO EMESSE EURO	IMPORTI RISCOSSI EURO	RIPARTIZIONE DELLE SOMME RISCOSSE DALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI (articolo 15, comma 2)				
			AZIENDA SANITARIA LOCALE articolo 15, comma 2, lettera a 90%	REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA articolo 15, comma 2, lettera b 3.5%	ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE/ALTRI LABORATORI UFFICIALI DESIGNATI articolo 15, comma 2, lettera c 3.5%	LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO articolo 15, comma 2, lettera d 1%	MINISTERO DELLA SALUTE articolo 15, comma 2, lettera e 2%
TOTALE							

Modulo 3
(articolo 16, comma 4)
COMUNICAZIONE DALL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE/ALTRO LABORATORO UFFICIALE DESIGNATO DALLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA AL MINISTERO DELLA SALUTE E AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DELLE SOMME PERCEPITE DALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE (specificare):	
ALTRO LABORATORIO UFFICIALE DESIGNATO DALLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA (specificare):	
ANNO	

SOMME PERCEPITE (articolo 15, comma 2, lettera c)	EURO (indicare l'importo)
NOTE: Il presente modulo, sottoscritto dal Direttore dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale/altro Laboratorio ufficiale designato dalla Regione o Provincia autonoma, deve essere trasmesso entro il 31 marzo di ciascun anno al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze	

Modulo 4
(articolo 16, comma 5)
COMUNICAZIONE DAL LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO AL MINISTERO DELLA SALUTE E AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DELLE SOMME PERCEPITE DALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	
LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO (specificare):	
ANNO	

SOMME PERCEPITE (articolo 15, comma 2, lettera d)	EURO (indicare l'importo)
NOTE: Il presente modulo, sottoscritto dal Direttore del Laboratorio nazionale di riferimento, deve essere trasmesso entro il 31 marzo di ciascun anno al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze	

Modulo 5
(articolo 14)
POSTO DI CONTROLLO FRONTALIERO

POSTO DI CONTROLLO FRONTALIERO
COMUNICAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE E AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE AI SENSI DELL'ARTICOLO 16, COMMA 7
ANNO

	IMPORTI RISCOSSI (EURO)	**RIPARTIZIONE DELLE TARIFFE RISCOSSE AI SENSI DELLA'ARTICOLO 14**			
		TESORERIA DELLO STATO Capitolo 2582/14 **articolo 14, comma 1, lettera a)** **80%**	**TESORERIA DELLO STATO Capitolo 2226/01** **articolo 14, comma 1, lettera c)** **15 %**	**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE** **articolo 14, comma 1, lettera b)** **5%**	**TESORERIA DELLO STATO Capitolo 2582/17** **articolo 14, comma 2** **0,5%**
PRIMO SEMESTRE					
SECONDO SEMESTRE					
TOTALE					
			IL DIRETTORE DELL'UFFICIO		

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214:

«Art. 14. *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega. 4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.:

«Art. 31. *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici. (12)

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 3, lett. *g)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245:

«Art. 12. *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che*

abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/ 93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio). — (*Omissis*).

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1. Il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

(*Omissis*).

g) rivedere le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, in coerenza con le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali ivi previste all'articolo 7 e in conformità alle norme contenute nel capo VI del titolo II del regolamento (UE) 2017/625, al fine di attribuire alle autorità competenti di cui alla lettera *b)* le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, nonché' le altre attività ufficiali, al fine di migliorare il sistema dei controlli e di garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia.

(*Omissis*).».

— Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004/CE, regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE, regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, regolamento del Parlamento europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (CE) 9 marzo 2016 n. 2016/429, regolamento del Parlamento europeo relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione, e che modifica i regolamenti (CE) n. 798/2008, (CE) n. 1251/2008, (CE) n. 119/2009, (UE) n. 206/2010, (UE) n. 605/2010, (UE) n. 142/2011, (UE) n. 28/2012 della Commissione, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione e la decisione 2007/777/CE della Commissione, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 dicembre 2019, n. L 321.

— Il regolamento (CE) 12 novembre 2019, n. 2019/2128/UE, regolamento di esecuzione della Commissione che stabilisce il modello di certificato ufficiale e le norme per il rilascio di certificati ufficiali per le merci consegnate a navi in uscita dall'Unione e destinate all'approvvigionamento o al consumo da parte dell'equipaggio e dei passeggeri oppure a una base militare della NATO o degli Stati Uniti (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 dicembre 2019, n. L 321.

— La decisione 17 aprile 2007 n. 2007/275/CE della Commissione relativa agli elenchi di prodotti composti da sottoporre a controlli ai posti di controllo frontalieri, a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 maggio 2007, n. L 116.

— Il regolamento (UE) 2019/2007 della Commissione, del 18 novembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, fieno e paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e recante modifica della decisione 2007/275/CE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 dicembre 2019, n. L 312.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/1602 della Commissione, del 23 aprile 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il documento sanitario comune di entrata che accompagna le partite di animali e merci fino alla loro destinazione, è pubblicato nella G.U.U.E. 30 settembre 2019, n. L 250.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione, del 22 ottobre 2019, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 ottobre 2019, n. L 277.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/2126 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali specifici per alcune categorie di animali e merci, le misure da adottare in seguito all'esecuzione di tali controlli e alcune categorie di animali e di merci esenti dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 dicembre 2019, n. L 321.

— Il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 31 maggio 2001, n. L 147.

— Il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 13 novembre 2004, n. L 338.

— Il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 8 febbraio 2005, n. L 35.

— Il regolamento (CE) n 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2011, n. L 54.

— Il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 22 novembre 2011, n. L 304.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC»), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 14 ottobre 2019, n. L 261.

— Il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 dicembre 2008, n. L 354.

— Il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 dicembre 2008, n. L 354.

— Il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 dicembre 2008, n. L 354.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39.

— Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2008, n. 289.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1999, n. 306.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, recante «Attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 1999, n. 105:

«Art. 4. *(Procedura per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari)*. — (*Omissis*).

3. La domanda per ottenere il riconoscimento di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* e di cui all'articolo 3 deve essere presentata alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio.».

— Il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 maggio 2006, n. 118.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261:

«Art. 2. *(Autorità competenti)*. — 1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283.».

— Il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 maggio 2014, n. 103.

— Il decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29, recante disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 2017, n. 65.

— Il decreto legislativo 7 febbraio 2017, n. 27, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2017, n. 64.

— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante codice del terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

— Il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante Codice della protezione civile, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2018, n. 17.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, recante regolamento per la disciplina igienica della produzione e del commercio delle acque gassate e delle bibite analcooliche gassate e non gassate confezionate in recipienti chiusi, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 luglio 1958, n. 178.

— Il regolamento (UE) 2016/429 e, in particolare, la parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256, che prevede un sistema nazionale di identificazione e registrazione degli operatori, inclusi i trasportatori, degli stabilimenti, degli animali e dei loro movimenti, sostituendo, a partire dal 21 aprile 2021, ogni altra modalità di identificazione e registrazione, ivi compresa quella prescritta per gli scambi, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, n. L 84.

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 24 giugno 1999, S.O.:

«Art. 12. — 1. Presso il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende unità sanitarie locali è istituita, nei limiti della spesa autorizzata da appositi provvedimenti legislativi, una banca dati informatizzata collegata in rete che contiene almeno le informazioni di cui ai commi 2, 3 e 4; tali informazioni sono trasmesse dalle aziende unità sanitarie locali, per via informatica, alle regioni, alle province autonome e al Ministero della sanità; il Ministero perle politiche agricole è interconnesso, attraverso il proprio sistema informativo, alla banca dati, ai fini dell'espletamento delle funzioni di propria competenza.

2. Per ciascun animale appartenente alla specie bovina sono indicati:

a) il codice o i codici di identificazione unici per i casi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 4-*ter*, all'articolo 4-*quater*, paragrafo 1, e all'articolo 4-*quinquies* del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, e successive modificazioni;

b) la data di nascita;

c) il sesso;

d) la razza o il mantello;

e) il codice di identificazione della madre o, nel caso di un animale importato da un Paese terzo, il codice unico di identificazione del mezzo di identificazione individuale assegnato all'animale dallo Stato membro di destinazione a norma del citato regolamento (CE) n. 1760/2000;

f) il numero di identificazione dell'azienda di nascita;

g) i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun cambiamento di azienda;

h) la data del decesso o della macellazione;

i) il tipo di mezzo di identificazione elettronica, se applicato all'animale.

3. In relazione agli animali della specie suina sono indicati:

a) il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine, nonché il numero del certificato sanitario, quando prescritto;

b) il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da Paesi terzi, dell'azienda di importazione.

4. In relazione a ciascuna azienda sono indicati:

a) il numero di identificazione che deve contenere, oltre la sigla IT che individua lo Stato italiano, un codice che non superi i dodici caratteri;

b) il nome e l'indirizzo del proprietario, della persona fisica o giuridica responsabile.

4-*bis*. Le informazioni di cui al comma 4, limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite a decorrere dal 31 dicembre 2000.

5. La banca dati di cui al comma 1 è aggiornata in modo tale da fornire a chiunque vi abbia interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, le seguenti informazioni:

a) il numero di identificazione degli animali della specie bovina presenti in una azienda o, in caso di animali della specie suina, le informazioni di cui al comma 3, lettera *a)*;

b) un elenco dei movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; per gli animali della specie suina le informazioni di cui al comma 3, lettera *b)*.

5-*bis*. Le informazioni di cui al comma 5, lettera *b)*, limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite:

a) per gli animali in partenza dall'azienda di nascita, entro il 31 dicembre 2001;

b) per gli animali in partenza da tutte le altre aziende, entro il 31 dicembre 2002.

6. Le informazioni di cui al comma 5 sono conservate nella banca dati per almeno i tre anni successivi al decesso dell'animale, se di specie bovina, o successivi all'immissione delle informazioni nella banca dati nel caso di animali della specie suina.

6-*bis*. Limitatamente alla movimentazione degli animali della specie suina, la registrazione nella banca dati di cui al comma 1 deve comprendere almeno: il numero dei suini spostati, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di partenza, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di arrivo, la data di partenza o la data di arrivo.».

— Il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

— L'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 recante «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, così recita:

«Art. 2. *(Autorità competenti)*. — 1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283.».

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 178/2002, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/2124, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 7 novembre 2019, n. 2019/1873/UE, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 22 ottobre 2019 n. 2019/1793/UE, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 29 aprile 2004 n. 852/2004/CE, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 29 aprile 2004 n. 853/2004/CE, vedi nelle note alle premesse.

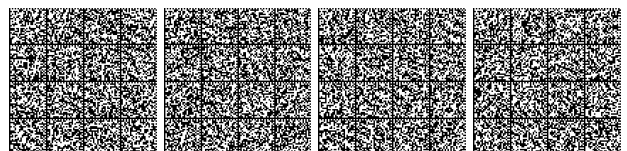
— Per i riferimenti del regolamento (CE) 12 gennaio 2005 n. 183/2005/CE, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (CE) 21 ottobre 2009 n. 1069/2009/CE, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento. (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 novembre 1990, n. 374 recante riordinamento degli istituti doganali e revisione delle procedure di accertamento e controllo in attuazione delle direttive n. 79/695/CEE del 24 luglio 1979 e n. 82/57/CEE del 17 dicembre 1981, in tema di procedure di immissione in libera pratica delle merci, e delle direttive n. 81/177/CEE del 24 febbraio 1981 e n. 82/347/CEE del 23 aprile 1982, in tema di procedure di esportazione delle merci comunitarie, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 dicembre 1990, n. 291, S.O.:

«Art. 1. *(Orario degli uffici del dipartimento delle dogane e delle imposte indirette)*. — 1. Ferme restando le disposizioni vigenti sull'orario ordinario di lavoro degli impiegati civili dello Stato, l'orario ordinario di apertura degli uffici del dipartimento delle dogane e delle imposte indirette è fissato dalle ore 8,00 alle ore 18,00 nei giorni dal lunedì al venerdì e dalle ore 8,00 alle ore 14,00 nella giornata di sabato, con esclusione dei giorni festivi.

(Omissis).

4. I direttori degli uffici possono disporre una diversa articolazione ovvero una riduzione dell'orario di apertura degli uffici qualora le esigenze di servizio lo consentano.

(*Omissis*).».

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/2124, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193:

«Art. 8. *(Clausola di invarianza finanziaria)*. — 1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, nè minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.».

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— L'articolo 7-*quater*, comma 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

«Art. 7-*quater*. *(Organizzazione del dipartimento di prevenzione)*. — (*Omissis*).

4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.

(*Omissis*).».

Note all'art. 16:

— L'articolo 74 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1923, n. 275, così recita:

«Art. 74. — Gli agenti incaricati della riscossione delle entrate e dell'esecuzione dei pagamenti delle spese, o che ricavano somme dovute allo Stato e altre delle quali lo Stato diventa debitore, o hanno maneggio qualsiasi di denaro ovvero debito di materia, nonché coloro che si ingeriscono negli incarichi attribuiti ai detti agenti, dipendono direttamente, a seconda dei rispettivi servizi, dalle amministrazioni centrali o periferiche dello Stato, alle quali debbono rendere il conto della gestione e, sono sottoposti alla vigilanza del Ministero del tesoro e alla giurisdizione della Corte dei conti.

Sono anche obbligati alla resa del conto alle amministrazioni centrali o periferiche dalle quali direttamente dipendono gli impiegati ai quali sia stato dato incarico di riscuotere entrate di qualunque natura e provenienza.

I conti giudiziali sono trasmessi dalle amministrazioni di cui ai commi precedenti per il controllo di rispettiva competenza alle ragionerie centrali, regionali e provinciali dello Stato, a norma delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, entro i due mesi successivi alla chiusura dell'esercizio cui il conto si riferisce.

Le predette ragionerie, riveduti i conti ad esse pervenuti, qualora non abbiano nulla da osservare, appongono sui singoli conti la dichiarazione di aver eseguito il riscontro di loro competenza e li trasmettono alla Corte dei conti entro i due mesi successivi alla data della loro ricezione ovvero a quella della ricezione dei chiarimenti o dei documenti richiesti.».

— Si riporta il testo degli articoli 621, 622, 623 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 giugno 1924, n. 130:

«Art. 621. — Gli agenti della riscossione di qualsiasi entrata debbono presentare il rispettivo conto giudiziale all'intendenza di finanza, o agli altri uffici provinciali e compartimentali da cui dipendono.

Il conto giudiziale di ogni agente della riscossione deve essere di regola distinto in due parti.

La prima parte dimostra:

a) le somme rimaste da riscuotere alla fine dell'esercizio o della gestione precedente ed il carico successivamente dato al contabile, sia dal carico certo, sia proveniente da somme accertate all'atto stesso della riscossione;

b) il discarico per somme riscosse o per annullamenti, variazioni e simili riferibili al carico accertato;

c) i resti che per la competenza stessa risultano da riscuotere al termine dell'esercizio o della gestione.

La parte seconda dimostra:

d) il debito o il credito dell'esercizio o della gestione precedente, quando non si tratti di prima gestione;

e) il debito per somme incassate;

f) le somme versate;

g) i discarichi amministrativi;

h) i resti per le somme rimaste da versare, o il credito per quelle versate in più alla fine dell'esercizio o al termine della gestione.

Il carico e il discarico ed i resti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente articolo, sono dimostrati distintamente secondo i capitoli iscritti nel bilancio.

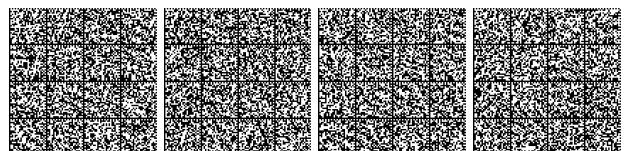
Agli effetti della responsabilità di cui agli articoli 189 e 190 del titolo V del presente regolamento, gli agenti anzidetti debbono unire al proprio conto, se ne sia fatta richiesta dalla Corte dei conti o dalla ragioneria centrale, un elenco nominativo dei debitori dai quali non abbiano riscosse le somme dovute durante l'anno, con la indicazione delle cause della mancata riscossione e col corredo dei documenti giustificanti le diligenze usate, gli atti incoati e tutti gli altri mezzi adoperati, a tenore dei relativi regolamenti ed istruzioni, per riscuotere le dette partite.

Insieme col conto in denaro, gli agenti che hanno ricevuto in consegna bollettari pel rilascio delle quietanze ai debitori, debbono presentare il conto di carico e di scarico debitamente documentato dei bollettari ricevuti e di quelli consumati. Questo conto, quanto al carico, dev'essere in relazione coll'uscita che per gli stessi bollettari risulta dal conto del consegnatario presso l'intendenza di finanza.»

«Art. 622. — I conti giudiziali degli agenti della riscossione di ogni provincia o compartimento, singolarmente parificati dagli uffici provinciali ai quali furono presentati, vengono da questi trasmessi alle competenti ragionerie centrali con elenchi distinti per i vari rami di servizio, corredati con i relativi documenti.»

«Art. 623. — Le ragionerie centrali (332), riveduti i conti ad esse pervenuti, in base ai documenti allegati e verificatili con gli elementi di riscontro in loro possesso, appongono sui singoli conti la dichiarazione di avere eseguiti i suindicati riscontri e li spediscono, con gli elenchi degli uffici provinciali o compartimentali e con tutti i documenti, alla Corte dei conti.».

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004", è abrogato, fatto salvo quanto previsto al comma 2 dell'articolo 21 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 dell'11 dicembre 2008.

— Il decreto del Ministro della salute 24 gennaio 2011, recante «Modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194», abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 100 del 2 maggio 2011.

— Il decreto del Ministro della salute 3 giugno 2015, recante «Tariffe e modalità tecniche relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero presenti in acque internazionali e per l'attività ispettiva di monitoraggio delle stesse», abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 138 del 17 giugno 2015.

— Il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante: «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati», è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, S.O.

21G00035

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2020.

Riparto del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, per l'annualità 2020.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA

DEL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la Convenzione delle Nazioni unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata dall'Italia ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, e, in particolare, l'art. 3, che definisce i principi generali, e l'art. 19, concernente la vita indipendente e l'inclusione nella società;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

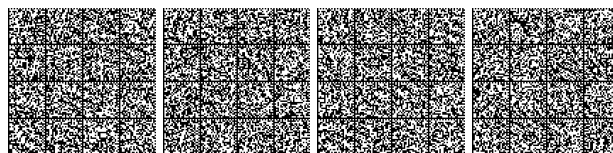
Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate, e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che definisce la connotazione di gravità della condizione di disabilità, e l'art. 4, che ne definisce le modalità di accertamento;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali, e, in particolare, l'art. 14, concernente i progetti individuali per le persone disabili;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica;

Vista la legge 22 giugno 2016, n. 112, recante disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, e, in particolare, l'art. 2, comma 2, che prevede che, nelle more del completamento del procedimento di definizione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definiscono, con proprio decreto, obiettivi di servizio per

le prestazioni previste dalla legge, nei limiti delle risorse disponibili a valere sul Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, istituito ai sensi dell'art. 3, comma 1, della stessa legge;

Vista la legge 22 giugno 2016, n. 112, che, all'art. 3, comma 2, come modificato dall'art. 3, comma 4, lettera *d)*, n. 2, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, stabilisce che l'accesso alle misure di assistenza, cura e protezione a carico del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare è subordinato alla sussistenza di requisiti da individuare con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, con le medesime modalità, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità provvedono annualmente alla ripartizione delle risorse del medesimo Fondo;

Vista la legge 22 giugno 2016, n. 112 che, all'art. 4, stabilisce le finalità del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante disposizioni per la formazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e, in particolare, l'art. 89, comma 1, che stabilisce che, ai fini della rendicontazione da parte di regioni, ambiti territoriali e comuni al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dell'utilizzo delle risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità prive di sostegno familiare di cui all'art. 3, comma 1, della legge n. 112 del 2016, la rendicontazione del 75% della quota relativa alla seconda annualità precedente è condizione sufficiente alla erogazione della quota annuale di spettanza, ferma restando la verifica, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, della coerenza degli utilizzi con le norme e gli atti di programmazione e che le eventuali somme relative alla seconda annualità precedente non rendicontate devono comunque essere esposte entro la successiva erogazione;

Visto l'art. 89, comma 2, del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo il quale, ai fini delle rendicontazioni di cui al comma 1 dello stesso articolo, con riferimento alle spese sostenute nell'anno 2020, le amministrazioni destinatarie dei fondi possono includere, per le prestazioni sociali erogate sotto forma di servizi effettivamente erogati, specifiche spese legate all'emergenza COVID-19, anche finalizzate alla riorganizzazione dei servizi, all'approvvigionamento di dispositivi di protezione e all'adattamento degli spazi;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 che, all'art. 89, comma 2-*bis* stabilisce, fra l'altro, che i servizi previsti all'art. 22, comma 4, della legge 8 novembre 2000, n. 328 sono da considerarsi servizi pubblici essenziali, anche se svolti in regime di concessione, accreditamento o mediante convenzione, in quanto volti a garantire il godimento di diritti della persona costituzionalmente tutelati;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 che, all'art. 104, comma 2, prevede che, al fine di potenziare i percorsi di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, gli interventi di supporto alla domiciliarità e i programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile, per le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, in conseguenza della emergenza epidemiologica da COVID-19, lo stanziamento del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare di cui all'art. 3, comma 1, della legge n. 112 del 2016, è incrementato di ulteriori 20 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, concernente il riparto delle risorse per l'anno 2019 del Fondo per le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare ai sensi dell'art. 3 della legge n. 112 del 2016;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 5, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 novembre 2016, che stabilisce che «nelle more della definizione dei livelli essenziali delle prestazioni nel campo sociale da garantire alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, gli interventi e i servizi di cui all'art. 3 costituiscono la base su cui definire specifici obiettivi di servizio e relativo fabbisogno» e che «agli obiettivi di servizio si provvede mediante decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in Conferenza unificata»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 22 agosto 2019, che istituisce presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2019 concernente la ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022, in particolare la tabella 4, riguardante il bilancio di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che ha assegnato al capitolo di spesa 3553 «Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare», una disponibilità per l'anno 2020, pari a 58.100.000,00 di euro;

Ritenuto necessario provvedere alla ripartizione del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare per l'annualità 2020 mantenendo ferme le altre previsioni del decreto del Ministro del lavoro

e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 23 novembre 2020;

Su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare per l'annualità 2020

1. Le risorse assegnate al Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare di cui all'art. 3, comma 1, della legge 22 giugno 2016, n. 112, per l'anno 2020, pari a complessivamente euro 78.100.000,00 sono attribuite alle regioni per gli interventi e i servizi di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016. A ciascuna regione è attribuita una quota di risorse come indicato nella colonna 3 della tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, calcolata sulla base della quota di popolazione regionale nella fascia d'età 18-64 anni, secondo i più recenti dati Istat sulla popolazione residente.

2. Sono specificamente destinati al rafforzamento dell'assistenza alle persone con disabilità grave di cui all'art. 4, comma 3, lettere a, b e c, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2016, 15 milioni di euro dei 20 milioni di euro di cui al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 luglio 2020, n. 77, in vista del graduale conseguimento di un obiettivo di servizio volto all'attivazione, a favore di tali persone, delle progettualità previste dal Fondo di cui al comma 1, ovvero di analoghe progettualità, anche finanziate a valere su risorse di diversa provenienza, nella misura del 100% dei richiedenti il beneficio con riferimento alla valutazione multidimensionale, alla definizione del progetto personalizzato, al finanziamento degli interventi e degli specifici sostegni previsti nel relativo *budget* di progetto di cui all'art. 2 del decreto 23 novembre 2016, in vista della graduale definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali da garantire alle persone con disabilità grave prive di sostegno familiare ai sensi dell'art. 2 della legge n. 112 del 2016, e dell'art. 5, comma 5, del decreto 23 novembre 2016.

3. La colonna 4 della tabella 1 riporta, per ciascuna regione, le risorse specificamente destinate al conseguimento degli obiettivi di cui al comma 2, aggiuntive a quelle già correntemente destinate nell'ambito della programmazione regionale.

4. Qualora a livello regionale gli obiettivi di servizio di cui al comma 2 vengano raggiunti senza l'utilizzo, totale o parziale, delle risorse di cui al comma 2, le somme eccedenti sono allocate, secondo la priorità generale di cui all'art. 4, comma 2, del decreto 23 novembre 2016, in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare che, in esito alla valutazione multidimensionale, necessitino, con maggiore urgenza, degli interventi previsti a valere sul Fondo di cui al comma 1.

5. Le regioni procedono al successivo trasferimento delle risorse spettanti agli ambiti territoriali, secondo quanto previsto nella programmazione regionale, entro sessanta giorni dall'effettivo versamento alle stesse da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. L'erogazione agli ambiti territoriali è comunicata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro trenta giorni dall'effettivo trasferimento delle risorse secondo le modalità di cui all'allegato A che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

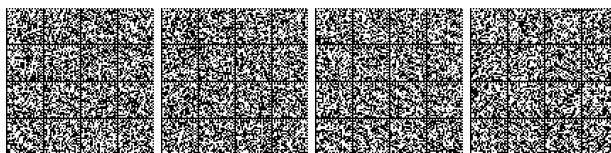
Programmazione degli interventi

1. Le regioni adottano indirizzi di programmazione per l'attuazione degli interventi e dei servizi di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2016, per l'annualità 2020, nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, prevedendo comunque il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. La programmazione degli interventi di cui al presente decreto si inserisce nella più generale programmazione delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, nonché nella programmazione degli interventi a valere sul Fondo per le non autosufficienze, secondo le modalità specificate con i relativi decreti di riparto.

2. Gli indirizzi di programmazione, secondo le modalità di cui all'allegato B, contengono:

a) il quadro di contesto e le modalità di attuazione dell'integrazione sociosanitaria;

b) le modalità di individuazione dei beneficiari;

c) la descrizione degli interventi e dei servizi programmati;

d) la programmazione delle risorse finanziarie;

e) le modalità di monitoraggio degli interventi.

3. La programmazione di cui al comma 1 è comunicata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro novanta giorni dalla comunicazione della avvenuta registrazione della Corte dei conti del presente decreto. Successivamente il Ministero del lavoro e delle politiche sociali procederà all'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna regione per l'anno 2020, fatto salvo quanto previsto all'art. 3, comma 1, una volta valutata, entro trenta giorni dalla ricezione del programma attuativo, la coerenza con le finalità di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016.

Art. 3.

Erogazione e monitoraggio

1. Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, l'erogazione delle risorse di ciascuna annualità del Fondo di cui all'art. 1 è condizionata alla rendicontazione, da parte delle regioni sugli utilizzi delle risorse ripartite nel secondo anno precedente secondo le modalità di cui all'allegato C che forma parte integrante del presente decreto.

2. Le rendicontazioni relative alle annualità 2017 e 2018 riportano le informazioni sul riparto e l'erogazione agli ambiti territoriali secondo le modalità di cui all'allegato A.

3. A decorrere dal 2021, le regioni rilevano le informazioni di cui al comma 2 nella specifica sezione del Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali, istituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 22 agosto 2019, e hanno, come unità di rilevazione, l'ambito territoriale secondo le modalità di cui all'art. 6, comma 5, del medesimo decreto.

4. L'erogazione delle risorse è condizionata alla rendicontazione dell'effettivo utilizzo di almeno il 75%, su base regionale, ed eventuali somme non rendicontate devono comunque essere esposte entro la successiva erogazione.

5. Le regioni si impegnano a rilevare, a livello di ambito territoriale, a fini di monitoraggio sull'utilizzo delle risorse, il numero e le caratteristiche dei beneficiari per singola tipologia di intervento e delle soluzioni alloggiative finanziate nel territorio di competenza al 31 dicembre di ciascun anno, secondo il modello di cui all'allegato D che forma parte integrante del presente decreto, rendendole disponibili entro il 31 maggio dell'anno successivo, secondo le modalità di cui al citato art. 6, comma 5, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 22 agosto 2019.

6. In ragione delle esigenze legate all'epidemia COVID-19 ed in attuazione di quanto previsto dal comma 2 dell'art. 89 del decreto-legge n. 34 del 2020, in sede di rendicontazione delle spese sostenute nell'anno 2020, laddove le amministrazioni destinatarie abbiano sostenuto specifiche spese legate all'emergenza COVID-19, anche finalizzate alla riorganizzazione dei servizi, all'approvvigionamento di dispositivi di protezione e all'adattamento degli spazi, relativi a prestazioni sociali erogate sotto forma di servizi effettivamente erogati, possono includerle nella rendicontazione, indipendentemente dall'annualità di riferimento e la documentazione prevista è integrata con una relazione che specifichi l'ammontare delle somme utilizzate, il periodo cui la spesa fa riferimento, gli estremi dei relativi atti di autorizzazione e la specifica tipologia delle spese considerate.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 21 dicembre 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
CATALFO

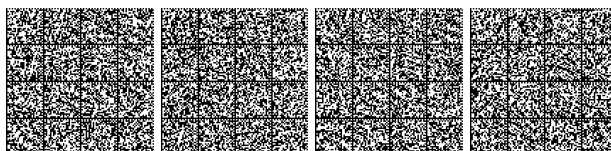
Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 456

Tabella 1
Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare
Risorse destinate alle regioni - anno 2020

Regioni	Quota di popolazione nella classe d'età 18-64 anni	Risorse (€)	Di cui: risorse (€) specificamente destinate al conseguimento degli obiettivi di servizio di cui all'art. 1 comma 2
Abruzzo	2,20	1.718.200,00 €	330.000,00 €
Basilicata	0,96	749.760,00 €	144.000,00 €
Calabria	3,30	2.577.300,00 €	495.000,00 €
Campania	10,12	7.903.720,00 €	1.518.000,00 €
Emilia Romagna	7,46	5.826.260,00 €	1.119.000,00 €
Friuli Venezia Giulia	1,98	1.546.380,00 €	297.000,00 €
Lazio	10,09	7.880.290,00 €	1.513.500,00 €
Liguria	2,48	1.936.880,00 €	372.000,00 €
Lombardia	17,06	13.323.860,00 €	2.559.000,00 €
Marche	2,51	1.960.310,00 €	376.500,00 €
Molise	0,51	398.310,00 €	76.500,00 €
Piemonte	7,14	5.576.340,00 €	1.071.000,00 €
Puglia	6,83	5.334.230,00 €	1.024.500,00 €
Sardegna	2,80	2.186.800,00 €	420.000,00 €
Sicilia	8,49	6.630.690,00 €	1.273.500,00 €
Toscana	6,14	4.795.340,00 €	921.000,00 €
Umbria	1,44	1.124.640,00 €	216.000,00 €
Valle d'Aosta	0,21	164.010,00 €	31.500,00 €
Veneto	8,28	6.466.680,00 €	1.242.000,00 €
	100,00	78.100.000,00 €	15.000.000,00 €

ALLEGATO *A*

MONITORAGGIO DEI FLUSSI FINANZIARI
da inviare per ogni annualità

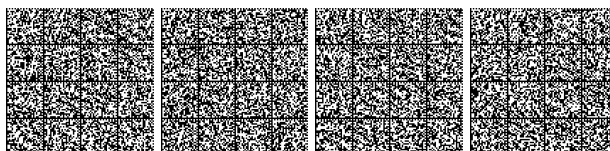
1. Riparto delle risorse

Atto che dispone il riparto delle risorse	Numero e data del provvedimento
Indicare i criteri e gli indicatori utilizzati per il riparto agli Ambiti territoriali	
Denominazione dell'ambito territoriale	Importo

2. Estremi del pagamento quietanzato (numero, data) e importi liquidati

Denominazione dell'ambito territoriale	Annualità	
	Numero e data del pagamento	Importo

1. Note
2. 3. 4.

ALLEGATO *B*

Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare
INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE ANNUALITÀ ______
Elementi richiesti e indicazioni per la redazione

1. Il quadro di contesto e le modalità di attuazione dell'integrazione sociosanitaria

1.1 Il quadro di contesto

- Indicare le norme regionali che disciplinano gli interventi in materia di assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.
- Ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto 23 novembre 2016, "*Le Regioni adottano indirizzi di programmazione per l'attuazione degli interventi e dei servizi di cui all'articolo 3, nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, e comunque prevedendo il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. La programmazione degli interventi di cui al presente decreto si inserisce nella più generale programmazione per macro-livelli e obiettivi di servizio delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, nonché nella programmazione degli interventi a valere sul Fondo per le non autosufficienze,".* Descrivere com'è avvenuto il confronto con le autonomie locali e il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. In particolare, descrivere le modalità di integrazione con i programmi del FNPS e del FNA, con particolare attenzione al Programma per l'attuazione della Vita Indipendente, per tutte le attività che riguardano lo stesso *target* di beneficiari e che presentano finalità coincidenti.

1.2 *L'integrazione sociosanitaria*

- Indicare la disciplina regionale attuativa dell'integrazione sociosanitaria.
- Descrivere specificamente i seguenti aspetti su cui sono intervenuti norme e indirizzi nazionali:

***1.2.1 Ambiti territoriali*:** l'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, prevede che "*Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano, in particolare, ove non già previsto, ambiti territoriali di programmazione omogenei per il comparto sociale, sanitario e delle politiche per il lavoro, prevedendo che gli ambiti territoriali sociali trovino coincidenza per le attività di programmazione ed erogazione integrata degli interventi con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari e dei centri per l'impiego.* Descrivere le modalità di attuazione dell'impegno della Regione.

1.2.2 Valutazione multidimensionale: l'articolo 2, comma 1, del DM 23 novembre 2016 prevede che "*Agli interventi di cui al presente decreto, nei limiti delle risorse del Fondo, le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare accedono previa valutazione multidimensionale, effettuata da equipe multiprofessionali in cui siano presenti almeno le componenti clinica e sociale, secondo i principi della*

valutazione bio-psico-sociale e in coerenza con il sistema di classificazione ICF (Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute). Le equipe multi-professionali sono regolamentate dalle Regioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica." Indicare la normativa regionale e/o le modalità di regolamentazione prescelte per l'individuazione delle *equipe* multiprofessionali, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Descrivere le procedure relative alla valutazione multidimensionale effettuata dalle *equipe* multiprofessionali, secondo i principi della valutazione bio-psico-sociale e in coerenza con il sistema di classificazione ICF. In merito alle diverse dimensioni del funzionamento della persona con disabilità prendere in considerazione almeno le seguenti aree:

- cura della propria persona;
- mobilità;
- comunicazione e altre attività cognitive;
- attività strumentali e relazionali per la vita quotidiana.

1.2.3 Progetto personalizzato: l'articolo 2 del DM 23 novembre 2016 prevede le modalità del progetto personalizzato.

Nello specifico, "*Il progetto individua gli specifici sostegni di cui la persona con disabilità grave necessita, a partire dalle prestazioni sanitarie, sociali e socio-sanitarie ed inclusi gli interventi e i servizi di cui all'articolo 3, a valere sulle risorse del Fondo, in coerenza con la valutazione multidimensionale e con le risorse disponibili, in funzione del miglioramento della qualità di vita e della corretta allocazione delle risorse medesime"* (comma 2).

"Il progetto personalizzato è definito assicurando la più ampia partecipazione possibile della persona con disabilità grave, tenendo conto dei suoi desideri, aspettative e preferenze e prevedendo altresì il suo pieno coinvolgimento nel successivo monitoraggio e valutazione." (comma 3).

"Il progetto personalizzato individua, sulla base della natura del bisogno prevalente emergente dalle necessità di sostegni definite nel progetto, una figura di riferimento (case manager) che ne curi la realizzazione e il monitoraggio, attraverso il coordinamento e l'attività di impulso verso i vari soggetti responsabili della realizzazione dello stesso. "(comma 4).

"Il progetto personalizzato definisce metodologie di monitoraggio, verifica periodica ed eventuale revisione, tenuto conto della soddisfazione e delle preferenze della persona con disabilità grave." (comma 5).

Descrivere i processi di definizione dei progetti personalizzati.

1.2.4 ***Budget di Progetto:*** l'articolo 2, comma 2, del DM decreto 23 novembre 2016, prevede che "*Il progetto personalizzato contiene il budget di progetto, quale insieme di tutte le risorse umane, economiche, strumentali da poter utilizzare in maniera flessibile, dinamica ed integrata.* Descrivere le modalità di definizione e

di articolazione del *budget* di progetto per le attività di cui all'articolo 5, comma 4, lettere a) b) e c) del decreto, sottolineando l'importanza di favorire il passaggio da una programmazione basata esclusivamente sulla certificazione della disabilità grave, alla centralità del bisogno emergente in cui il progetto e il relativo *budget*, vengono costruiti attorno al bisogno concreto della persona.

2. Le modalità di individuazione dei beneficiari

Secondo l'articolo 4 del DM 23 novembre 2016, beneficiari degli interventi e servizi sono le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.

"…L'accesso alle misure a carico del Fondo è prioritariamente garantito alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare che in esito alla valutazione multidimensionale, di cui all'articolo 2, comma 2, necessitino con maggiore urgenza degli interventi di cui al presente decreto. Nel valutare l'urgenza si tiene conto delle limitazioni dell'autonomia, dei sostegni che la famiglia è in grado di fornire, della condizione abitativa ed ambientale, nonché delle condizioni economiche della persona con disabilità e della sua famiglia…" (comma 2).

"......è in ogni caso garantita una priorità di accesso alle seguenti:

a. persone con disabilità grave mancanti di entrambi i genitori, del tutto prive di risorse economiche reddituali e patrimoniali, che non siano i trattamenti percepiti in ragione della condizione di disabilità;

b. persone con disabilità grave i cui genitori, per ragioni connesse, in particolare, all'età ovvero alla propria situazione di disabilità, non sono più nella condizione di continuare a garantire loro nel futuro prossimo il sostegno genitoriale necessario ad una vita dignitosa;

c. *persone con disabilità grave, inserite in strutture residenziali dalle caratteristiche molto lontane da quelle che riproducono le condizioni abitative e relazionali della casa familiare, come individuate all'articolo 3, comma 4."* (comma 4).

Descrivere le modalità con le quali si intende, ove necessario, indirizzare la selezione dei beneficiari per garantire l'accesso ai servizi secondo il criterio di maggiore urgenza.

3. La descrizione degli interventi e dei servizi programmati

L'articolo 5 del DM 23 novembre 2016 prevede che "*A valere sulle risorse del Fondo possono essere finanziati:*

a. percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3;

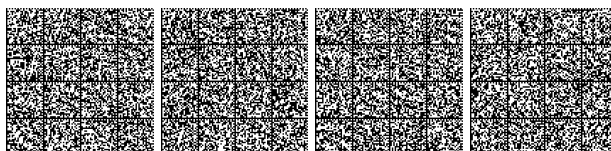
b. interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;

c. programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile, di cui all'articolo 3, comma 5, e, in tale contesto, tirocini finalizzati all'inclusione sociale, all'autonomia delle persone e alla riabilitazione, di cui all'articolo 3, comma 6;

d. interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di

cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità; *e. in via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7."* Descrivere gli interventi che si intende realizzare per ognuna delle aree di intervento finanziabili con le risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.
Interventi finanziabili
a. Percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3. Le azioni di cui al presente punto e alla successiva lettera b) devono riprodurre e ricercare soluzioni e condizioni abitative, quanto più possibile, proprie dell'ambiente familiare
Descrizione degli interventi
b. Interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;
Descrizione degli interventi
c. Programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile programmi di accrescimento della consapevolezza abilitazione e lo sviluppo delle competenze per favorire l'autonomia (articolo 3, comma 5), anche attraverso tirocini per l'inclusione sociale (articolo 3, comma 6)
Descrizione degli interventi
d. Interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità
Descrizione degli interventi
e. In via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7**.**
Descrizione degli interventi

4. La programmazione delle risorse finanziarie	
Indicare la previsione di spesa per le singole attività finanziabili con le risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.	
Interventi finanziabili	**Importo**
a. Percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3. Le azioni di cui al presente punto e alla successiva lettera b) devono riprodurre e ricercare soluzioni e condizioni abitative, quanto più possibile, proprie dell'ambiente familiare	
b. Interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;	
c. Programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile. Programmi di accrescimento della consapevolezza abilitazione e lo sviluppo delle competenze per favorire l'autonomia (articolo 3, comma 5), anche attraverso tirocini per l'inclusione sociale (articolo 3, comma 6)	
d. Interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità	
e. In via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7.	
Totale	
5. Le modalità di monitoraggio degli interventi	
Descrivere il sistema di monitoraggio dei flussi finanziari, dei trasferimenti effettuati, del numero dei beneficiari e delle diverse tipologie d'intervento nei differenti ambiti previsti, con particolare riguardo alle diverse soluzioni alloggiative innovative.	

ALLEGATO C

RENDICONTAZIONE SULL'UTILIZZO DELLE RISORSE ANNUALITÀ ______

Dal 2021 l'unità di rilevazione è l'ambito territoriale.

Risorse erogate per aree prioritarie di intervento

Tipologia intervento	Importo
a. Percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3	
b. Interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;	
c. Programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile, di cui all'articolo 3, comma 5, ed, in tale contesto, tirocini finalizzati all'inclusione sociale, all'autonomia delle persone e alla riabilitazione, di cui all'articolo 3, comma 6;	
d. Interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità	
e. In via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7.	
Totale	

Risorse per la realizzazione di innovative soluzioni alloggiative (lettera d)

Tipologia intervento	Importo
Acquisto	
Locazione	
Ristrutturazione e messa in opera impianti e attrezzature	
Totale	

ALLEGATO *D*

BENEFICIARI DEGLI INTERVENTI E SERVIZI al 31 dicembre _______

L'unità di rilevazione è l'ambito territoriale ai sensi del DM 22 agosto 2019 attuativo del sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali

D.1 Beneficiari secondo le priorità di accesso individuate dal DM 23.11.2016

Priorità accesso	**Numero beneficiari**
Persone con le caratteristiche di cui all'articolo 4, comma 3, lett. a): mancanti di entrambi i genitori, del tutto prive di risorse economiche	
Persone con le caratteristiche di cui all'articolo 4, comma 3, lett. b): con genitori che non sono più nella condizione di continuare a garantire il sostegno genitoriale	
Persone con le caratteristiche di cui all'articolo 4, comma 3, lett. c): inserite in strutture residenziali dalle caratteristiche molto lontane da quelle che riproducono le condizioni della casa familiare	
Persone di cui all'articolo 4, comma 4, in favore delle quali è stato reso disponibile patrimonio da parte di familiari o reti associative di familiari	
Altri beneficiari: persone con disabilità grave in possesso di risorse economiche e/o con genitori ancora in grado di garantire il sostegno genitoriale, per le quali è comunque emersa la necessità di esigenze abitative extra-familiari e l'idoneità per gli interventi di cui alla legge 112 del 2016, nonché persone già inserite in strutture residenziali per le quali emerga una necessità di rivalutazione delle condizioni abitative pur non trattandosi di residenze quali quelle di cui all'articolo 4, comma 3, lett. c).	
Totale	

D.2 Beneficiari secondo tipologie di intervento

Tipologia intervento	**Numero beneficiari**
a. percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3;	
b. interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;	
c1. programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile, di cui all'articolo 3, comma 5;	
c2. tirocini finalizzati all'inclusione sociale, all'autonomia delle persone e alla riabilitazione, di cui all'articolo 3, comma 6;	
e. in via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7.	
Totale	

D.3 Beneficiari per sesso e classe d'età

	Maschi	Femmine	Totale
18-25 anni			
26-35 anni			
36-45 anni			
46-55 anni			
56-64 anni			
65 anni e oltre (articolo 4, comma5)			
Totale			

D.4 Obiettivi di servizio tendenziali di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto in relazione alle priorità di accesso individuate dal DM 23.11.2016

Priorità accesso	Numero beneficiari progetti di cui al presente Fondo per i quali sia stata attivata la valutazione multidimensionale, la definizione del progetto personalizzato, il finanziamento degli interventi e degli specifici sostegni previsti nel relativo budget di progetto **(a)**	Numero di beneficiari di progetti analoghi attivati a livello regionale o territoriale **(b)**	Totale beneficiari **(c=a+b)**	Totale richiedenti la partecipazione ai progetti **(d)**	% di copertura **(e=c/d)**
Persone con le caratteristiche di cui all'articolo 4, comma 3, lett. a): mancanti di entrambi i genitori, del tutto prive di risorse economiche					

Persone con le caratteristiche di cui all’articolo 4, comma 3, lett. b): con genitori che non sono più nella condizione di continuare a garantire il sostegno genitoriale					
Persone con le caratteristiche di cui all’articolo 4, comma 3, lett. c): inserite in strutture residenziali dalle caratteristiche molto lontane da quelle che riproducono le condizioni della casa familiare					

SOLUZIONI ALLOGGIATIVE al 31 dicembre _______

2.1 Elenco strutture finanziate

Denominazione struttura	Indirizzo (via, numero, comune)	Codice catastale comune

2.2 Soluzioni alloggiative per recettività

Tipologia strutture	Numero strutture
Soluzioni con unico modulo abitativo e meno di 5 ospiti	
Soluzioni con unico modulo abitativo e 5 ospiti	
Soluzioni con più moduli abitativi (non più di 10 persone)	
Totale	

2.3 Soluzioni alloggiative per ubicazione

Tipologia strutture	Numero strutture
In zone residenziali	
In zone rurali (esclusivamente progetti di agricoltura sociale)	
Totale	

2.4 Soluzioni alloggiative per tipologia di intervento a valere sulle risorse del Fondo

Tipologia intervento	Numero strutture
Acquisto	
Locazione	
Ristrutturazione e messa in opera impianti e attrezzature	
Totale	

2.5 Soluzioni alloggiative per presenza di posti di emergenza/sollievo

Tipologia strutture	**Numero strutture**
Presenza di almeno ~~1~~ un posto per situazioni di emergenza e/o sollievo	
Assenza di posti per situazioni di emergenza e/o sollievo	
Assenza di nuove tecnologie	
Totale	

2.6 Soluzioni alloggiative per presenza di nuove tecnologie

Tipologia strutture	**Numero strutture**
Presenza di tecnologie domotiche, di connettività sociale, assistive e ambient assisted living	
Assenza di nuove tecnologie	
Totale	

21A01507

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Porto Ceresio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 21 ottobre 2020, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Porto Ceresio (Varese) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dottoressa Federica Crupi;

Considerato che la dottoressa Federica Crupi non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

La dottoressa Maria Caso è nominata commissario straordinario per la gestione del Comune di Porto Ceresio (Varese) in sostituzione della dottoressa Federica Crupi, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

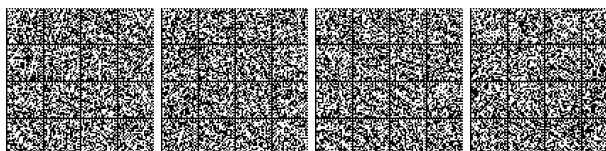
Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2020 il consiglio comunale di Porto Ceresio (Varese) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dottoressa Federica Crupi.

Considerato che la dottoressa Federica Crupi non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Porto Ceresio (Varese), della dottoressa Federica Crupi con la dottoressa Maria Caso.

Roma, 19 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01461

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Carmignano di Brenta.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Carmignano di Brenta (Padova);

Considerato altresì che, in data 20 febbraio 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Carmignano di Brenta (Padova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Carmignano di Brenta (Padova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alessandro Bolis.

Il citato amministratore, in data 20 febbraio 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carmignano di Brenta (Padova).

Roma, 23 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01460

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Cisterna di Latina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cisterna di Latina (Latina);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cistema di Latina (Latina) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Enza Caporale è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2021

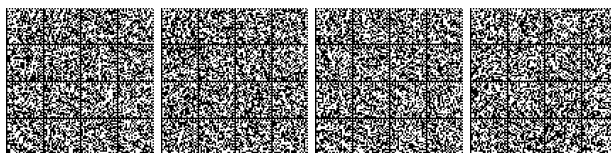
MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cisterna di Latina (Latina), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 23 febbraio 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 febbraio 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cisterna di Latina (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Enza Caporale, viceprefetto in posizione di disponibilità ai sensi dell'art. 12, comma 2-*bis* del decreto legislativa 19 maggio 2000, n. 139.

Roma, 24 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01462

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 12 marzo 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 12 marzo 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 43, dal quale, oltre ad un «peggioramento nel livello generale del rischio epidemico in Italia con una ulteriore accelerazione nell'aumento dell'incidenza a livello nazionale ed un Rt medio in aumento rispetto alla settimana precedente e sopra la soglia epidemica», si evince che le Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Lazio e Veneto presentano un'incidenza settimanale dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti;

Visto che dal medesimo verbale del 12 marzo 2021 della Cabina di regia si evince, altresì, che tutte le regioni sopra citate presentano uno scenario «di tipo 3» ed un livello di rischio alto;

Vista, altresì, la nota del 12 marzo 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione delle misure di cui al Capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure di contenimento del contagio nelle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e fatte salve le eventuali misure più restrittive già adottate nel proprio territorio, alle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto si applicano, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui al Capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

2. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 488

21A01593

ORDINANZA 12 marzo 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Puglia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti

sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Rilevato che il potere di ordinanza ministeriale finalizzato all'applicazione di ulteriori misure di contenimento del contagio su alcune aree del territorio nazionale, disciplinato dall'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti del decreto-legge n. 16 maggio 2020, n. 33, rappresenta un potere tipico disciplinato dal legislatore e, attualmente, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, al fine di assicurare in modo uniforme sui territori regionali la tutela del diritto alla salute della popolazione e da esercitarsi in modo vincolato al ricorrere dei presupposti di fatto e diritto indicati dalla legge;

Considerato che l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, prevede che «Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni», allorquando sussista un pericolo grave ed incombente per la tutela della salute della popolazione;

Vista la nota prot. 2027 dell'11 marzo 2021, con la quale la Regione Puglia ha rappresentato, sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica nel relativo territorio, che «l'analisi dei dati consolidati più aggiornati sulla situazione epidemiologica evidenzia che alcuni territori provinciali stanno sperimentando un incremento particolarmente sostenuto della circolazione virale» e che «gli Rt provinciali sono tutti superiore all'unità in modo statisticamente significativo, con i valori più elevati a Bari e Taranto»;

Visto il verbale del 12 marzo 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 43, nella quale, con riferimento alla Regione Puglia, si prende atto di «una situazione epidemiologica caratterizzata da una trasmissione diffusa, non gestibile in modo efficace con misure locali ("zone rosse")»;

Considerato che nel medesimo verbale del 12 marzo 2021 della Cabina di regia si evidenzia «un generale peggioramento dell'epidemia con una incidenza molto elevata che si avvicina o supera il valore soglia di 250 casi per 100.000 abitanti in tutte le province, la Cabina di Regia esprime parere favorevole ad applicare nella Regione Puglia il massimo livello di mitigazione. Infatti, l'analisi complessiva della situazione delinea un quadro di allarme che è compatibile e giustifica l'adozione delle ulteriori misure di mitigazione»;

Vista, altresì, la nota del 12 marzo 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto, necessario e urgente, in coerenza con il principio di massima cautela e proporzionalità, applicare alla Regione Puglia le misure di cui al capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

Sentito il Presidente delle Regione Puglia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Puglia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e fatte salve le eventuali misure più restrittive già adottate nei rispettivi territori, alla Regione Puglia, si applicano, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui al Capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 489

21A01594

ORDINANZA 12 marzo 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Molise.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e in particolare l'art. 57, comma 3;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 27 febbraio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Molise», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 febbraio 2021, n. 50;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 12 marzo 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 43;

Vista, altresì, la nota del 12 marzo 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto necessario, tenuto conto che non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 27 febbraio 2021 per la Regione Molise, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentito il Presidente delle Regione Molise;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Molise

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e fatte salve le eventuali misure più restrittive già adottate nei rispettivi territori, per la Regione Molise, l'ordinanza del Ministro della salute 27 febbraio 2021, citata in premessa, è rinnovata per ulteriori quindici giorni.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 487

21A01595

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 1° marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Diana 87», in Roma, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia popolare ed economica approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 105 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il d.d. prot. n. 225 del 31 luglio 2018 con il quale sono sciolti gli organi sociali della cooperativa edilizia «Diana 87» di Roma, e l'avv. Alessandra Carucci è nominata commissario governativo per la gestione straordinaria della cooperativa fino al 30 giugno 2019;

Visto il d.d. prot. n. 132 del 22 luglio 2020 con il quale l'avv. M. Maddalena Miuccio è stata nominata commissario governativo per la gestione straordinaria della cooperativa «Diana 87» di Roma in sostituzione dell'avv. Alessandra Carucci fino al 31 dicembre 2020;

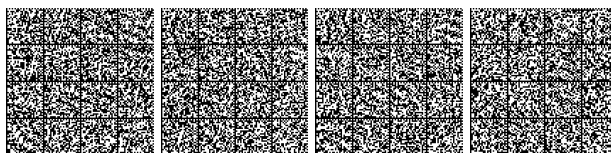
Visto il d.d. prot. n. 235 del 22 dicembre 2020 con il quale il mandato conferito all'avv. M. Maddalena Miuccio è stato prorogato fino al 30 aprile 2021;

Considerate le problematiche per le quali era stata commissariata la società cooperativa edilizia sopra indicata;

Considerata la relazione informativa in data 14 ottobre 2020, assunta al protocollo con PEC del 15 ottobre 2020 n. 11051, con la quale il commissario governativo M. Maddalena Miuccio aveva delineato le criticità della gestione finanziaria, ovvero uno stato d'insolvenza dovuto ad uno sbilanciamento tra debito e credito e proponeva, altresì, un piano finanziario 2020, le cui somme, nella quasi totalità, rappresentano debenze che, avrebbero dovuto essere comunque estinte dai soci, salvo la necessità contraria di prendere atto dell'impossibilità a farvi fronte e chiedere la liquidazione coatta amministrativa;

Tenuto conto delle delucidazioni e considerazioni del commissario governativo espresse nella citata relazione del 14 ottobre 2020 e nell'istanza del 10 dicembre 2020, assunta in pari data con prot. n. 13186, con cui rappresentava che in caso di mancata risposta alla presentazione del piano finanziario, ovvero in caso di risposta negativa al volontario pagamento da parte dei soci, si sarebbe proceduto immediatamente alla proposta di liquidazione coatta amministrativa, ciò in quanto la cooperativa non ha liquidità ed si trova in uno stato d'insolvenza;

Visto il d.d. prot. n. 226 del 15 dicembre 2020 con il quale è stata approvata la delibera commissariale del 10 dicembre 2020 del commissario governativo della co-

operativa edilizia «Diana 87», dott.ssa Maria Maddalena Miuccio, con la quale è stata deliberata l'approvazione del piano finanziario 2020/21 per l'importo di euro 130.730,00;

Considerata l'istanza del commissario governativo datata 9 febbraio 2021, assunta al protocollo in pari data al n. 1386, corredata da una nota a firma congiunta degli attuali soci, «i quali non assumono su di sé gli oneri di commissariamento per l'assunto da loro asserito di essere soggetti diversi rispetto a quelli che, a loro dire, hanno prodotto il debito attuale … il debito "non può ricadere sull'attuale compagine sociale", pertanto intendendo che detti soci non procederanno alla copertura del piano finanziario», con la quale chiede a codesto Ministero di disporre, pertanto, la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile per la cooperativa edilizia «Diana 87» di Roma;

Ritenuto che, ai sensi degli articoli 2545-*terdecies* codice civile e dell'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2020 registrato dalla Corte dei conti il 15 novembre 2020 al n. 3486, con il quale è stato conferito alla scrivente l'incarico dirigenziale di prima fascia, *ad interim*, di direttore generale per la condizione abitativa;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Diana 87» con sede in Roma, viale America, 111 è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

La dott.ssa. M. Maddalena Miuccio C.F. MCCMMD52E48I311R è nominata commissario liquidatore della suddetta società.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2021

Il direttore generale: CASAGRANDE

21A01458

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 dicembre 2020.

Determinazione dei contributi a conguaglio per l'anno 2019 e provvisorio per l'anno 2020 all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

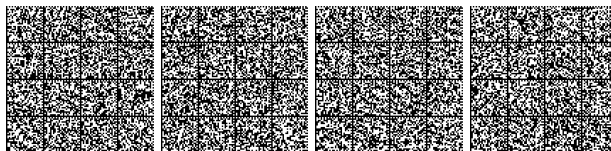
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, recante «Attuazione della direttiva 2009/119/CE che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi», di seguito indicato «decreto legislativo n. 249/2012»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, 4 luglio 2019 recante attuazione, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che, al fine di contribuire ed assicurare la disponibilità di scorte petrolifere e la salvaguardia dell'approvvigionamento petrolifero, sono attribuite all'Acquirente unico S.p.a. anche le funzioni e le attività di Organismo centrale di stoccaggio italiano, di seguito OCSIT;

Visto l'art. 7, comma 4, dello stesso decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che gli oneri derivanti dall'istituzione e dall'espletamento di tutte le funzioni e le attività connesse dell'OCSIT, ad eccezione delle attività richieste e finanziate dai soggetti obbligati di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, dello stesso decreto sono posti a carico dei soggetti che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato A, capitolo 3.4 del regolamento (CE) n. 1099/2008, modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, e da ultimo con

regolamento (UE) n. 2017/2010 della Commissione del 9 novembre 2017, e che l'OCSIT svolge le funzioni ed attività, senza fini di lucro con la sola copertura dei propri costi;

Visto l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, il quale dispone che gli oneri ed i costi di cui al precedente comma 4 sono coperti mediante un contributo articolato in una quota fissa e in una variabile, in funzione delle tonnellate di prodotti petroliferi immesse in consumo nell'anno precedente, demandando ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare del contributo nonché le modalità ed i termini di accertamento, riscossione e versamento dei contributi dovuti dai soggetti obbligati, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT ed in modo da assicurare l'equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT, e che, in prima applicazione del decreto legislativo n. 249/2012, l'ammontare del citato contributo è determinato entro il 30 aprile 2013, anche in forma provvisoria e salvo conguaglio, a carico dei soggetti di cui al comma 4 che abbiano immesso in consumo nel 2012 almeno centomila tonnellate di prodotti energetici di cui all'allegato A, capitolo 3.4 del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 aprile 2013 recante, tra l'altro, le modalità di determinazione del contributo per l'anno 2013 e gli anni seguenti;

Considerato il piano dell'OCSIT comunicato da Acquirente unico S.p.a. al Ministero dello sviluppo economico con nota del 18 luglio 2013 e successivo aggiornamento con nota del 13 settembre 2013, e il piano finanziario in esso contenuto;

Visto l'atto di indirizzo del 31 gennaio 2014 del Ministro dello sviluppo economico comunicato ad Acquirente unico S.p.a. al fine dell'avvio operativo delle attività e funzioni dell'OCSIT;

Considerate le informazioni rese da Acquirente unico S.p.a., in qualità di OCSIT, con nota del 29 novembre 2018 e successivamente revisionate con nota del 29 marzo 2019, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2019 (*Budget* OCSIT 2019);

Considerate le informazioni rese da Acquirente unico S.p.a., in qualità di OCSIT, con nota del 1° giugno 2020, sulla base di quanto stabilito dall'art. 2, comma 1, del decreto del 13 novembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente al rendiconto consuntivo dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2019 (Consuntivo OCSIT 2019);

Considerate le informazioni rese da Acquirente unico S.p.a., in qualità di OCSIT, con nota del 29 novembre 2019, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2020 (*Budget* OCSIT 2020);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 marzo 2020 di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2020 che, ai sensi dell'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, assegna all'OCSIT un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero diciassette giorni;

Considerata la necessità di definire, con il decreto ministeriale di cui al citato art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, l'ammontare del contributo in forma provvisoria, salvo conguaglio, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT per l'anno 2020 e che tale contributo è di titolarità dell'OCSIT stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 agosto 2019 recante la determinazione dei contributi a conguaglio per l'anno 2018 e provvisorio per l'anno 2019 all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Ritenuto opportuno dover stabilire con un unico decreto interministeriale sia le modalità di pagamento e/o restituzione del contributo ai soggetti obbligati, a conguaglio per il 2019, sia le modalità di determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2020;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dell'ammontare a conguaglio del contributo 2019

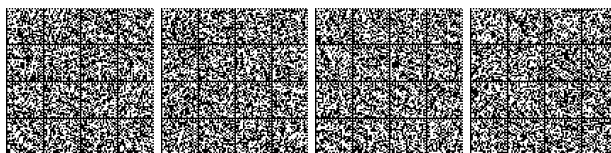
1. Il costo per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato a consuntivo nella misura di 44.108.395 euro. Al fine di garantire il principio di equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT di cui al citato comma 5, il contributo è a diretta copertura di tutte le tipologie di oneri e costi di cui all'art. 7, comma 4, del citato decreto legislativo, così come identificate per natura a bilancio.

2. Per l'anno 2019 il contributo corrisposto in via provvisoria ad OCSIT, che è ammontato a 44.431.000 euro, risulta essere superiore al contributo complessivo dovuto per un valore di 322.605 euro, somma che sarà pertanto oggetto di conguaglio a favore dei soggetti obbligati.

3. Il contributo complessivo, compreso il conguaglio, per l'anno 2019 è così ripartito tra i soggetti obbligati:

a) quota fissa pari a 50 euro per ciascun soggetto obbligato;

b) quota variabile pari a 0,977213 euro per ogni tonnellata di prodotti petroliferi immessa in consumo nell'anno 2018 da ciascun soggetto obbligato.

4. L'OCSIT, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, provvede a ripartire il costo a consuntivo dell'anno 2019 tra tutti i soggetti, che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni.

5 L'OCSIT, nell'effettuare la ripartizione di cui al comma 3, provvede alla richiesta di pagamento della rata a saldo e alla restituzione della eventuale differenza tra contributo versato a titolo provvisorio e contributo dovuto a titolo di consuntivo, per l'anno 2019, in una unica rata, entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

Art. 2.

Determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2020

1. Il contributo provvisorio per l'anno 2020, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, è determinato nella misura di 56.511.000 euro.

2. Il contributo provvisorio per l'anno 2020 è da corrispondersi in un numero di rate di acconto pari al numero dei mesi dell'anno scorta definiti con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e corrisponde al 100% del totale di cui al comma 1, salvo conguaglio.

3. L'OCSIT ripartisce le rate di acconto in modo proporzionale alle tonnellate di prodotti energetici, di cui all'allegato A, capitolo 3.4 del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni, immesse in consumo nell'anno 2019 da parte dei soggetti obbligati, e ne dà comunicazione al Ministero dello sviluppo economico e agli stessi soggetti entro dieci giorni lavorativi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La prima rata di acconto potrà essere richiesta da OCSIT a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2020, come definito con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.

4. Il pagamento delle rate mensili di acconto non è dovuto da quei soggetti per i quali risulti un obbligo di pagamento inferiore a euro 1.000 mensili/complessivi. Per tali soggetti obbligati l'emissione della fattura di acconto è effettuata in una sola soluzione, per un importo pari al 50% delle rate d'acconto calcolate sulla base del comma 3, da emettere a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2020.

5. Il pagamento delle fatture all'OCSIT da parte dei soggetti obbligati dovrà essere effettuato, per le rate in acconto, entro trenta giorni dalla data di emissione della fattura stessa.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 122

21A01536

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coldetom», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/232/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1357/2014 del 1° luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 16 luglio 2014 con la quale la società Scharper S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Coldetom» (desametasone e anti-infettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2020 con la quale la società Scharper S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Coldetom» (desametasone e anti-infettivi) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 042542047 e 042542035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLDETOM (desametasone e anti-infettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml - A.I.C. n. 042542047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 042542035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coldetom» (desametasone e anti-infettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

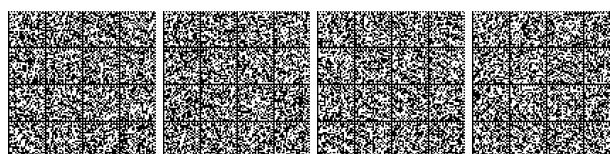
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01342

DETERMINA 1° marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rekambys», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 26/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REKAMBYS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione - denominata classe C (nn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

REKAMBYS;

codice ATC - principio attivo: J05AG05 - rilpivirina;

titolare: Janssen-Cilag International N. V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005060/0000;

GUUE 29 gennaio 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Rekambys» è indicato, in associazione a cabotegravir iniettabile, per il trattamento del *virus* dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/ml) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli NNRTI e degli INI e senza precedenti fallimenti virologici con gli stessi (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere prescritto da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV. Ogni iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Prima di iniziare la terapia con «Rekambys», l'operatore sanitario deve accuratamente selezionare i pazienti che accettano di sottoporsi allo schema richiesto per le iniezioni e informare i pazienti dell'importanza di rispettare le visite programmate per la somministrazione al fine di contribuire al mantenimento della soppressione virale e ridurre il rischio di *rebound* viremico e il potenziale sviluppo di resistenza associata alla mancata assunzione delle dosi.

Dopo l'interruzione di «Rekambys» in associazione all'iniezione di cabotegravir, è indispensabile adottare un regime antiretrovirale alternativo totalmente soppressivo non oltre un mese dopo l'ultima iniezione mensile di «Rekambys» o non oltre due mesi dopo l'ultima iniezione bimestrale di «Rekambys» (vedere paragrafo 4.4).

Per l'iniezione di cabotegravir deve essere consultato il riassunto delle caratteristiche del prodotto per il dosaggio raccomandato.

Per uso intramuscolare.

Prestare attenzione per evitare l'iniezione involontaria di «Rekambys» in un vaso sanguigno.

«Rekambys» deve essere somministrato da un operatore sanitario. Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere le «Istruzioni per l'uso» nel foglio illustrativo.

«Rekambys» deve essere sempre somministrato in concomitanza con un'iniezione di cabotegravir. Le iniezioni di «Rekambys» e cabotegravir devono essere praticate su sedi glutee distinte durante la stessa visita. L'ordine in cui vengono praticate le iniezioni non è importante.

Durante la somministrazione di «Rekambys», l'operatore sanitario deve tenere in considerazione l'indice di massa corporea (IMC) del paziente per assicurare che la lunghezza dell'ago sia sufficiente a raggiungere il muscolo gluteo. La confezione contiene un ago per iniezione (vedere paragrafo 6.5).

Il flaconcino deve essere tenuto con fermezza e agitato energicamente per 10 secondi completi. Il flaconcino deve essere capovolto e la risospensione deve essere controllata. Deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, il flaconcino deve essere agitato nuovamente. La presenza di piccole bolle d'aria è normale.

Le iniezioni devono essere somministrate in sede ventrogluteale (raccomandata) o dorsogluteale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1482/001 A.I.C. n.: 049280011/E in base 32: 1GZX0C - 600 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2 ml (300 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago;

EU/1/20/1482/002 A.I.C. n.: 049280023/E in base 32: 1GZX0R - 900 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (300 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-*autorizzative*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio prospettico di coorte (studio COMBINE-2) per raccogliere i dati dai pazienti al fine di valutare l'efficacia clinica, l'aderenza, la durata e le interruzioni del trattamento dopo aver avviato il regime con cabotegravir e rilpivirina a lunga durata d'azione. Lo studio monitorerà anche la resistenza e la risposta a successivi regimi antiretrovirali tra i pazienti passati dal regime a base di cabotegravir e rilpivirina a lunga durata d'azione a un altro regime. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i risultati intermedi dello studio una volta all'anno e i risultati finali dello studio entro settembre 2026.	Settembre 2026
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio di cinque anni sull'utilizzo del farmaco (DUS) nel mondo reale. Questo studio osservazionale di coorte avrà lo scopo di comprendere meglio la popolazione di pazienti sottoposti a regimi di iniezioni di cabotegravir a lunga durata d'azione e/o di iniezioni di rilpivirina a lunga durata d'azione nella pratica clinica di routine. Lo studio valuterà schemi di utilizzo, aderenza ed efficacia clinica successiva all'immissione in commercio di questi regimi e monitorerà la resistenza tra fallimenti virologici i cui dati sui test di resistenza sono disponibili. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i risultati intermedi dello studio una volta all'anno e i risultati finali del DUS entro settembre 2026.	Settembre 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

21A01343

DETERMINA 1° marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trixeo Aerosphere», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 27/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIXEO AEROSPHERE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

TRIXEO AEROSPHERE.

Codice ATC . Principio attivo: R03AL11 - Formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide.

Titolare: Astrazeneca AB.

Codice procedura: EMEA/H/C/004983/0000.

GUUE: 29 gennaio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Trixeo Aerosphere» è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: per garantire una corretta somministrazione del medicinale, un medico o altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e controllare regolarmente l'adeguatezza della tecnica d'inalazione del paziente. Al paziente deve essere raccomandato di leggere con attenzione il foglio illustrativo

e seguire le istruzioni per l'uso come indicato nello stesso. Nota: è importante istruire il paziente a:

non usare l'inalatore se l'agente essiccante, contenuto nella sacchetta in alluminio, è fuoriuscito dalla confezione. Per ottenere i migliori risultati, l'inalatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso;

caricare l'inalatore agitandolo ed erogando nell'aria quattro volte prima del primo utilizzo o due volte quando l'inalatore non è stato usato per più di sette giorni, dopo il lavaggio settimanale o se è caduto;

sciacquarsi la bocca con acqua dopo avere inalato la dose per ridurre al minimo il rischio di infezione da candida nel tratto orofaringeo. Non ingoiare.

Con l'erogazione di «Trixeo Aerosphere», un volume della sospensione viene espulso dal contenitore pressurizzato. Quando il paziente inala attraverso il boccaglio azionando contemporaneamente l'inalatore, la sostanza entra nelle vie aeree con l'aria inspirata.

I pazienti che hanno difficoltà a coordinare erogazione e inalazione possono usare «Trixeo Aerosphere» con un distanziatore al fine di garantire la corretta somministrazione del prodotto. È stata dimostrata la compatibilità con il distanziatore Aerochamber Plus® Flow-Vu® (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1498/001 - A.I.C.: 049279019/E - In base 32: 1GZW1C:

5 mcg / 7,2 mcg / 160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio / plastica) - 1 inalatore (56 erogazioni);

EU/1/20/1498/002 - A.I.C.: 049279021/E - In base 32: 1GZW1F:

5 mcg / 7,2 mcg / 160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio / plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni);

EU/1/20/1498/003 - A.I.C.: 049279033/E - In base 32: 1GZW1T:

5 mcg / 7,2 mcg / 160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio / plastica) - 3 inalatori (3 da 120 erogazioni) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

21A01344

DETERMINA 1° marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vocabria», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 28/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VOCABRIA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

VOCABRIA;

codice ATC - principio attivo: J05AJ04 - cabotegravir;

titolare: ViiV Healthcare BV;

cod. procedura: EMEA/H/C/004976/0000;

GUUE 29 gennaio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

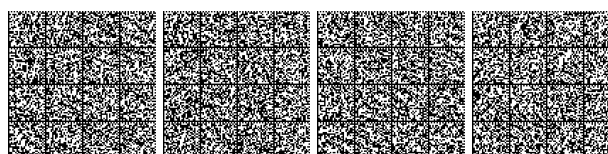
Confezione 001

«Vocabria» compresse è indicato, in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1) per:

la fase di induzione orale, atta a determinare la tollerabilità di «Vocabria» e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina;

la terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina.

Confezioni da 002 a 003

«Vocabria» iniettabile è indicato, in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Confezione 001

«Vocabria» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

«Vocabria» compresse è indicato per il trattamento a breve termine dell'infezione da HIV in associazione con rilpivirina compresse, pertanto, si deve fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di rilpivirina compresse per il dosaggio raccomandato.

Prima di iniziare «Vocabria», gli operatori sanitari devono selezionare accuratamente i pazienti che accettano di impegnarsi a rispettare il calendario richiesto di somministrazione mensile e informarli circa l'importanza di rispettare le visite programmate al fine di contribuire a mantenere la soppressione virale, ridurre il rischio di rialzo viremico e il potenziale sviluppo di resistenza associati alla mancata assunzione delle dosi (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

«Vocabria» compresse può essere assunto con o senza cibo. Se assunto contemporaneamente a rilpivirina compresse, «Vocabria» compresse deve essere assunto con un pasto.

Confezioni da 002 a 003

«Vocabria» deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Ogni iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario.

«Vocabria» iniettabile è indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in associazione con rilpivirina iniettabile, pertanto, si deve fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di rilpivirina iniettabile per il dosaggio raccomandato.

Prima di iniziare il trattamento con «Vocabria» iniettabile, gli operatori sanitari devono aver selezionato accuratamente i pazienti che accettano di impegnarsi a rispettare il calendario richiesto di somministrazione e informarli circa l'importanza di rispettare le visite programmate al fine di contribuire a mantenere la soppressione virale, ridurre il rischio di rialzo viremico e il potenziale sviluppo di resistenza associati alla mancata assunzione delle dosi.

A seguito dell'interruzione di «Vocabria» e rilpivirina iniettabili, è essenziale adottare un regime antiretrovirale alternativo, totalmente soppressivo, non oltre un mese dopo l'ultima iniezione di «Vocabria», quando somministrato mensilmente, e non oltre due mesi dopo l'ultima iniezione di «Vocabria», quando somministrato ogni 2 mesi (vedere paragrafo 4.4).

Per uso intramuscolare. Si deve prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno.

«Vocabria» iniettabile deve essere somministrato da un operatore sanitario. Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere «Istruzioni per l'uso» nel foglio illustrativo.

«Vocabria» iniettabile deve essere sempre co-somministrato con rilpivirina iniettabile. L'ordine in cui vengono praticate le iniezioni non è importante. Per il dosaggio raccomandato, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di rilpivirina iniettabile.

Quando viene somministro «Vocabria» iniettabile, gli operatori sanitari devono prendere in considerazione l'indice di massa corporea (*Body Mass Index* - BMI) del paziente per assicurarsi che la lunghezza dell'ago sia sufficiente a raggiungere il muscolo nel gluteo.

Tenere il flaconcino saldamente e agitare energicamente per 10 secondi interi. Capovolgere il flaconcino e controllare la risospensione. Deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, agitare di nuovo il flaconcino. La presenza di piccole bolle d'aria è normale.

Le iniezioni devono essere somministrate in sede ventrogluteale (raccomandata) o dorsogluteale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1481/001 A.I.C. n. 049281013/E in base 32: 1GZXZP - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/20/1481/002 A.I.C. n. 049281025/E in base 32: 1GZY01 - 400 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2 ml (200 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago;

EU/1/20/1481/003 A.I.C. n. 049281037/E in base 32: 1GZY0F - 600 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio prospettico di coorte (studio COMBINE-2) per raccogliere dati dai pazienti al fine di valutare l'efficacia clinica, l'aderenza, la durata e le interruzioni dopo l'inizio del regime a lunga durata di cabotegravir e rilpivirina. Lo studio monitorerà anche la resistenza e la risposta ai successivi regimi antiretrovirali tra i pazienti che sono passati dal regime a lunga durata d'azione di cabotegravir e rilpivirina ad un altro regime. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà annualmente i risultati preliminari dello studio e presenterà i risultati finali dello studio entro settembre 2026.	Settembre 2026
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio quinquennale basato su dati reali sull'uso del medicinale (DUS). Questo studio di coorte osservazionale avrà lo scopo di comprendere meglio la popolazione di pazienti che ricevono regimi contenenti cabotegravir iniettabile a lunga durata d'azione e/o rilpivirina iniettabile a lunga durata d'azione nella normale pratica clinica. Lo studio valuterà i modelli di utilizzo, l'aderenza e l'efficacia clinica post-commercializzazione di questi regimi e monitorerà l'emergenza di resistenza tra i fallimenti virologici per i quali sono disponibili i dati sui test di resistenza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà annualmente i risultati preliminari dello studio e presenterà i risultati finali del DUS entro settembre 2026.	Settembre 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

21A01345

DETERMINA 10 marzo 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zolgensma». (Determina n. DG/277/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione C(2020)3362 del 18 maggio 2020 (rettificata con decisione della Commissione europea C(2020)5579 del 10 agosto 2020) ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/20/1443.

Titolare A.I.C.: Novartis Gene Therapies EU Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («note AIFA 2004 - revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 26 maggio 2020 con la quale l'azienda Novartis Gene Therapies EU Limited ha chiesto la classificazione in regime di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec);

Vista la determina AIFA n. 126266/2020 del 12 novembre 2020 di inserimento del medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 17 novembre 2020;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 5 agosto 2020 (straordinaria), 16, 18 e 23 settembre 2020, 11-13 novembre 2020, 10-12 febbraio 2021 e 8 marzo 2021 (seduta permanente COVID-19);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella sua seduta del 23-25 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Vista la deliberazione n. 18 del 9 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773016/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 1× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773028/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773030/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 3× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773042/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773055/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 3× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773067/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773079/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 3× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773081/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773093/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773105/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773117/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773129/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773131/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773143/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773156/E (in base 10);

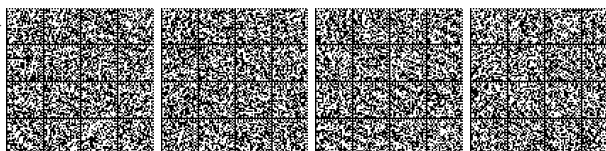
2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773168/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773170/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773182/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773194/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773206/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773218/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773220/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773232/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773244/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773257/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773269/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773271/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773283/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773295/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773307/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 12 × flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773319/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773321/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 12× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773333/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 13× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773345/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 12 × flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773358/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 13× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773360/E (in base 10);

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 14× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773372/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

Indicazione terapeutica autorizzata:

«Zolgensma» è indicato per il trattamento di:

pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e una diagnosi clinica di SMA tipo 1, oppure

pazienti con SMA 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a tre copie del gene SMN2.

Indicazione terapeutica rimborsata:

«Zolgensma» è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg:

diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure

diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec) è classificata come segue.

Confezioni:

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773016/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 1× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773028/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773030/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 3× flaconcino da 8,3ml - A.I.C. n. 048773042/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 2× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773055/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 3× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773067/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773079/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 3× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773081/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro

2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773093/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773105/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 4× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773117/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773129/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773131/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 5× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773143/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773156/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773168/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 6× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773170/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773182/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773194/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 7× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773206/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773218/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773220/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 8× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773232/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773244/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773257/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 9× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773269/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773271/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773283/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 10× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773295/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773307/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 12× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773319/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 11× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773321/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 12× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773333/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 13× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773345/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 2× flaconcino da 5,5 ml, 12× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773358/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 1× flaconcino da 5,5 ml, 13× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773360/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

2×10^13 genomi vettoriali/ml soluzione per infusione - 14× flaconcino da 8,3 ml - A.I.C. n. 048773372/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Alla specialità medicinale in oggetto viene riconosciuta l'innovatività per dodici mesi, rinnovabile previo nuovo parere espresso ogni volta da parte della Commissione tecnico-scientifica per altri dodici mesi, eventualmente prorogabili per altri dodici mesi fino all'estensione massima di trentasei mesi prevista dall'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, in relazione all'indicazione terapeutica rimborsata «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg:

diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure

diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)», a cui sono associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi non oncologici di cui all'art. 1, comma 400 della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012) e negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017).

Inserimento tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Il prezzo negoziato si intende al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Come da precedenti accordi, le condizioni negoziate devono intendersi applicate anche per i pazienti trattati ai sensi della legge n. 648/1996 per la terapia entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, e una modalità di pagamento condizionato (*payment at result*) alla consegna del farmaco e a dodici, ventiquattro, trentasei, quarantotto mesi dalla somministrazione, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi, non rinnovabili, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della relativa determina AIFA nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Restano salvi gli obblighi riferiti alla regolamentazione delle *tranches* di pagamento concordate, che, per loro natura o per espressa disposizione contrattuale, siano destinati ad avere durata anche successivamente alla scadenza o cessazione dell'accordo oggetto del presente provvedimento.

In presenza di evidenze che smentiscano quelle che avevano giustificato il riconoscimento dell'innovatività del medicinale o ne ridimensionino l'effetto terapeutico, l'innovatività del farmaco in relazione alla specifica indicazione non potrà essere confermata, e i benefici ad essa connessi decadranno, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità previste nell'accordo, ai sensi della determina AIFA del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01554

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Altilia

Il Comune di Altilia (CS), con deliberazione n. 17 del 23 novembre 2020, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 febbraio 2021, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Stefano Tenuta per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A01347

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Ispica

Il Comune di Ispica (RG) con deliberazione n. 14 del 23 dicembre 2020 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 febbraio 2021, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Fortunato Pitrola, della dott.ssa Isabella Giusto e del dott. Alessandro Storaci, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A01348

MINISTERO DELLA SALUTE

Aggiornamento del registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo

Si comunica che con decreto dirigenziale del 23 febbraio 2021, a firma del dott. Massimo Casciello, è stato aggiornato il Registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo, in applicazione dell'art. 5, comma 4, del decreto 29 novembre 1996, n. 686.

Per la consultazione si rinvia al portale del Ministero della salute al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it .

21A01459

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 3 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 27 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002121/PG-L-126 del 26 febbraio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) – Gestione sostitutiva dell'AGO – in data 27 gennaio 2021, concernente la riapertura dei termini per la presentazione delle istanze di regolarizzazione agevolata dei crediti contributivi.

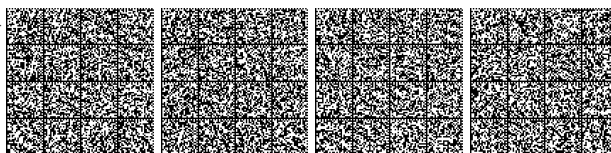
21A01457

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Riconoscimento di un aiuto a carattere sociale per l'acquisto di biglietti aerei sulle rotte dell'Unione europea da e per gli scali di Palermo e Catania.

Con decreto interministeriale 4 dicembre 2020, n. 561, come modificato dal decreto interministeriale 5 febbraio 2021, n. 64, in attuazione dell'art. 1, commi 124, 125 e 126 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e dell'art. 1, commi 688 e 689 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è stato riconosciuto un aiuto a carattere sociale per l'acquisto di biglietti aerei sulle rotte dell'Unione europea da e per gli scali di Palermo e Catania, a favore di particolari categorie di soggetti residenti nella Regione Siciliana (studenti universitari fuori sede, lavoratori dipendenti fuori sede e con reddito lordo annuo non superiore a euro 25.000, disabili gravi ai sensi dell'art. 3 della legge n. 104/1192, utenti del servizio di trasporto aereo per ragioni sanitarie con reddito lordo annuo non superiore a euro 25.000).

Il testo integrale dei decreti è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

21A01389

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di riconoscimento come I.G.P. del «Pomodoro pelato di Napoli»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere il riconoscimento come indicazione geografica protetta del «Pomodoro pelato di Napoli».

Considerato che la richiesta di riconoscimento è stata presentata dal «Comitato promotore Igp Pomodoro pelato Napoli» con sede in Napoli viale della Costituzione - ISOLA F/3 80143 Napoli e che il predetto gruppo possiede i requisiti previsti all'art. 4 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511;

Considerato che a seguito dell'istruttoria ministeriale, si è pervenuti ad una stesura finale del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pomodoro pelato di Napoli»;

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus;

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione, e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare;

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede, altresì, che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione;

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative al presente disciplinare, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta richiesta di riconoscimento alla Commissione europea;

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta richiesta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELL'INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«Pomodoro Pelato di Napoli»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta (IGP) «Pomodoro pelato di Napoli» è riservata alle conserve di pomodori allungati, interi, privati della buccia e che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

Pomodori pelati interi, lunghi, di colore rosso brillante uniforme, con aggiunta di succo di pomodoro senza difetti visibili. In caso di presenza di venature fibrovascolari giallastre, queste devono risultare appena visibili.

Caratteristiche chimico fisiche:

vuoto mmHg: non inferiore a 5 Millibar;

peso sgocciolato: non inferiore al 63% del peso netto;

residuo ottico rifrattometrico: non inferiore a 5,5%;

pH: 4,2-4,45;

colore in gradi Gardner (a/b): ≥ 2,0 sul prodotto frullato;

acido lattico: ≤ a 1% del residuo ottico rifrattometrico;

pelli: i residui di bucce con dimensioni maggiore o uguale a 5 mm devono essere inferiori o uguali a 2,2 cmq/100 g di peso netto del prodotto;

interezza: il prodotto deve essere intero o comunque tale da non presentare lesioni che modifichino la forma o il volume del frutto per non meno del 70% del peso sgocciolato per recipienti di contenuto netto non superiore a g 400 e non meno del 65% negli altri casi;

corpi estranei di qualsiasi natura: assenti;

macchie necrotiche: assenti;

larve di parassiti: assenti;

frutti verdi: assenti;

aree gialle/decolorate: < 3% del peso sgocciolato.

Caratteristiche microbiologiche ed organolettiche:

muffe Howard sul prodotto frullato: < 40 %;

sapore: armonico, tipico del pomodoro fresco, dove le note caratteristiche di dolcezza e acidità conferiscono al palato la sensazione di freschezza;

odore: tipico del pomodoro.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di trasformazione e confezionamento dell'indicazione geografica protetta (IGP) «Pomodoro pelato di Napoli» include il territorio amministrativo delle Regioni: Abruzzo, Basilicata, Campania, Molise e Puglia.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo di trasformazione, descritto nel presente disciplinare, dovrà essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata ed i prodotti in uscita.

In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi dei trasformatori gestiti dalla struttura di controllo autorizzata, è garantita la tracciabilità di tutte le fasi del processo di produzione del prodotto indicazione geografica protetta (IGP) «Pomodoro pelato di Napoli».

Tutti gli operatori, persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, dovranno assoggettarsi alle verifiche da parte della struttura di controllo di cui all'art. 7, secondo quanto disposto dal presente disciplinare di produzione e dal relativo piano dei controlli.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Le condizioni ed il sistema di produzione del «Pomodoro Pelato di Napoli» devono essere quelli tradizionali dell'area di produzione e, comunque, atte a conferire al prodotto che ne deriva le specifiche caratteristiche qualitative di cui all'art. 2.

La trasformazione ed il confezionamento dovranno avvenire dal 20 luglio al 30 settembre di ciascun anno.

1 — Accettazione materia prima.

Il pomodoro raccolto, all'arrivo nello stabilimento, deve essere sottoposto, da parte del trasformatore, a un controllo qualitativo che accerti la rispondenza ai seguenti requisiti:

a) coltivato seguendo i metodi di produzione integrata e/o biologica;

b) forma allungata, con un rapporto tra gli assi, maggiore di 1,5 +- 10%. È ammessa la presenza di frutti con diverso rapporto tra gli assi, ma sempre allungati, purchè non interessino più del 5% della partita;

c) lunghezza variabile da 50 a 80 mm. È ammessa la presenza di frutti con diverse dimensioni, ma sempre allungati, purchè non interessino più del 5% della partita.

2 — Stoccaggio materia prima.

Al fine di mantenere inalterate le caratteristiche organolettiche del pomodoro fresco verificato e risultato idoneo ad essere trasformato, la lavorazione deve avvenire entro ventiquattro ore dallo stoccaggio nei piazzali dello stabilimento.

3 — Svuotamento contenitori.

Il pomodoro deve essere ribaltato, anche attraverso appositi macchinari, in vasche defangatrici, colme d'acqua idonea al consumo umano, nelle quali avviene la separazione dei materiali inerti dalla materia prima.

Successivamente le bacche vengono avviate agli impianti di lavaggio, dando inizio al processo di trasformazione.

4 — Lavaggio.

Il lavaggio del prodotto deve avvenire con acqua corrente idonea al consumo umano.

5 — Precernita.

Dopo il lavaggio, la materia prima deve essere sottoposta a precernita dove, manualmente, vengono rimossi gli ultimi, eventuali, residui vegetali (rami, foglie etc...), nonché le bacche fortemente danneggiate (marce e necrotiche).

Inoltre, manualmente o con selezionatrici meccaniche, si procede alla rimozione dei pomodori verdi e gialli non idonei alla trasformazione.

6 — Pelatura.

Il pomodoro, che ha superato la precernita, deve essere sottoposto a pelatura attraverso macchine pelatrici, dove si favorisce il distacco dell'epicarpo (buccia) dal mesocarpo (polpa). All'uscita dalla pelatrice le bacche devono attraversare le macchine «separapelli» che rimuovono le pelli rimaste penzolanti sul mesocarpo. Non viene esclusa la possibilità di pelatura manuale.

7 — Cernita.

I pomodori, dopo essere passati attraverso le selezionatrici meccaniche, vengono fatti scorrere su nastri trasportatori dove avviene la cernita manuale delle bacche da parte di operatori altamente specializzati: mentre quelle verdi, non intere e di colore non rosso e con difettosità vengono scartate, le restanti procedono verso l'inscatolamento.

Nello specifico, le bacche procedono su un piano/tappeto, di larghezza di circa 80 cm, che avanza ruotando su stesso fra due file di operatori.

Generalmente a ciascun addetto vengono affidati compiti specifici: all'inizio del tappeto vengono tolte le bacche non perfettamente rosse, al centro quelle non intere e/o con eventuali macchie necrotiche, infine, nella parte terminale si liberano le bacche di possibili particelle di pelli rimaste adese. Il prodotto scartato viene posto e allontanato in un raccoglitore sottostante il tappeto di cernita.

Nella fase di cernita è indispensabile un adeguato sistema di illuminazione ed un frequente avvicendamento del personale addetto, perché l'operazione affatica notevolmente la vista e rischia di far perdere la necessaria attenzione.

8 — Riempimento.

Dopo la cernita, il pomodoro, così selezionato, passa alla fase di riempimento. Tale attività può essere svolta sia a mano che con l'ausilio di macchine riempitrici a dosaggio volumetrico. La fase finale, detta «apparatura» deve essere fatta manualmente e serve a garantire al consumatore un numero di bacche che assicuri la quantità di peso sgocciolato previsto (non inferiore al 63% del peso netto).

9 — Colmatura e chiusura contenitori.

Ai contenitori già riempiti di bacche, si deve aggiungere il succo di pomodoro. In questa fase è consentita, se necessaria, l'aggiunta, come correttore di acidità, esclusivamente di acido citrico (E 330).

È possibile aromatizzare il prodotto con l'aggiunta di almeno una foglia basilico.

Per la produzione di succo può essere impiegato sia pomodoro il pomodoro fresco di tipologia allungata o prismatica sia quello non perfettamente intero o di colore rosso meno intenso proveniente dalla cernita delle bacche destinate al riempimento.

La preparazione del succo inizia con la triturazione delle bacche che, una volta frantumate più o meno finemente, raggiungono uno scambiatore di calore o scottatrice.

Nella scottatrice il prodotto sminuzzato viene sottoposto a un riscaldamento a temperatura compresa tra i 60°-75°, che ha lo scopo di agevolare il distacco della buccia nella successiva fase di raffinazione.

La poltiglia derivante viene inviata all'impianto di passatura/raffinazione dove subisce una omogeneizzazione con allontanamento delle bucce e dei semi. Il succo derivante dalla raffinazione viene raccolto in un serbatoio ed inviato al concentratore dove avviene la concentrazione per evaporazione della componente acquosa. Il prodotto ottenuto è pronto per essere aggiunto alla porzione solida del pelato (liquido di governo).

Il succo concentrato, prima di essere immesso nelle scatole, deve essere riscaldato a 88°-94° in modo da creare, una volta raggiunto il contenitore, il necessario vuoto che assicura un'idonea conservazione del prodotto.

Completata tale operazione, i contenitori devono essere chiusi in modo da garantirne l'assoluta ermeticità.

10 — Pastorizzazione.

Dopo la chiusura dei contenitori, il prodotto finito deve essere sottoposto al trattamento di pastorizzazione, che gli conferisce la stabilizzazione microbiologica ed enzimatica.

Le condizioni del trattamento varieranno in funzione del formato, delle caratteristiche del prodotto e del tipo di impianto.

11 — Raffreddamento.

Dopo il trattamento di pastorizzazione, le scatole, ancora calde, vengono sottoposte a raffreddamento utilizzando acqua a temperatura inferiore a 30° sanificata con cloro la cui concentrazione non deve essere superiore a 1 p.p.m.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

La domanda di registrazione della IGP «Pomodoro pelato di Napoli» si basa sulla specificità che lo distingue, nettamente dagli altri derivati del pomodoro e dagli altri pomodori pelati: le bacche, anche dopo essere state sottoposte al processo industriale, mantengono, infatti, integralmente la loro forma originale dando al consumatore l'idea del frutto appena raccolto conservandone il buon sapore, le sostanze nutritive ed il caratteristico colore rosso, ma anche sull'acquisita e diffusa reputazione del prodotto sui mercati.

Per ottenere il «Pomodoro pelato di Napoli», è necessario che nella trasformazione siano impiegate bacche che, oltre ad essere allungate, abbiano un contenuto cellulosico e pectinico capace di far sì, alla fine del processo, che il prodotto finito mantenga una adeguata consistenza ed una ottima integrità.

Proprio per le sue caratteristiche fisiche e organolettiche, la materia prima utilizzata per la produzione di «Pomodoro pelato di Napoli», ha un prezzo maggiore rispetto alle altre varietà.

Il saper fare degli operatori delle regioni dell'area di produzione, la giusta scelta della materia prima, l'abilità di tarare la velocità delle pelatrici ed i tempi di sterilizzazione in base al livello di maturazione e di acidità delle bacche da lavorare fanno in modo che il prodotto finito riesca a conservare il buon sapore, le sostanze nutritive ed il caratteristico colore rosso del pomodoro sano e maturo appena raccolto.

Per la buona pratica di produzione di «Pomodoro pelato di Napoli», oltre che un'adeguata tecnica di trasformazione è indispensabile un'opportuna tecnica di conservazione, visto che il prodotto finito, pur essendo pronto all'uso, presenta intatte la maggior parte delle caratteristiche morfologiche ed organolettiche iniziali della materia prima processata.

Dopo l'apertura della scatola, il «Pomodoro pelato di Napoli» immesso in un piatto o in un recipiente per la cottura, presenta ancora la polpa (mesocarpo) con un grado di consistenza che evidenzia la forma allungata, inoltre, l'assenza di epicarpo (buccia) rende visibile la struttura fibrosa della bacca formata da grosse cellule tondo-ovoidali.

Inoltre, tagliando trasversalmente con una forchetta l'endocarpo è possibile vedere ancora le cavità interne (logge) delimitate da pareti radiali sulle quali sono fissati i semi. Le valutazioni chimico-fisiche della materia prima impiegata e del prodotto finito ottenuto ci dimostrano che, con un adeguato processo di trasformazione, i valori restano molto vicini a quelli del pomodoro non trasformato.

Per questo, tra i fattori essenziali che distinguono il «Pomodoro pelato di Napoli», dagli altri derivati e dagli altri pomodori pelati, un ruolo fondamentale è assunto dal *knowhow* aziendale, tipico dell'area di produzione, dove è possibile trovare maestranze abili ed altamente specializzate.

Nella produzione del «Pomodoro pelato di Napoli» la cernita manuale delle bacche è infatti la fase più importante e insostituibile. Oltretutto, per quanto possa sembrare un lavoro facile, è, invece, altamente specialistico e può essere svolto solo da personale qualificato. Senza questa pratica, nonostante l'utilizzo delle moderne selezionatrici ottiche, inevitabilmente, nelle scatole finirebbero bacche con adesi all'endocarpo ancora residui di bucce più o meno grandi, dequalificando il prodotto finito.

La norma vigente decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 11 agosto 2017 (applicazione dell'art. 25 della legge 28 luglio 2016, n. 154, concernente la determinazione dei requisiti qualitativi minimi e dei criteri di qualità dei prodotti derivanti dalla trasformazione del pomodoro.) all'allegato B, lettera f, prevede che i pomodori pelati interi debbano avere una media del contenuto in bucce, determinata su almeno cinque recipienti, non superiore a 3 cm quadrati per ogni 100 grammi di contenuto. Per il «Pomodoro pelato di Napoli», tale valore è ridotto a 2,2 cmq/100 g di peso netto del prodotto. In ogni recipiente il contenuto in bucce non deve superare il quadruplo di tale limite.

Sarebbe impossibile ottenere questi valori senza l'ausilio delle operazioni di cernita manuale.

Oltre al contenuto di bucce, come detto in precedenza, per il «Pomodoro pelato di Napoli» anche gli altri parametri qualitativi sono diversi e più restrittivi rispetto a quelli disciplinati dalla norma vigente per i pomodori pelati *standard*.

In particolare per il «Pomodoro pelato di Napoli» il peso sgocciolato è non inferiore al 63% del peso netto, mentre per lo *standard* il limite è 60%; il residuo ottico è non inferiore al 5,5%, contro il 4% dello *standard*. Per quanto riguarda l'interezza, nel «Pomodoro pelato di Napoli» il prodotto è intero o comunque tale da non presentare lesioni che modifichino la forma o il volume del frutto per non meno del 70% del peso sgocciolato per recipienti di contenuto netto non superiore a g 400, mentre per il pelato *standard* i frutti devono essere interi o comunque tali da non presentare lesioni che modifichino la forma o il volume del frutto per non meno del 65% del peso del prodotto sgocciolato.

Valori più restrittivi anche per le muffe, che per il «Pomodoro pelato di Napoli» devono essere inferiori al 40%, mentre per il prodotto standard è stabilito un limite nella misura del 50%.

La denominazione «Pomodoro pelato di Napoli» è dunque storicamente associata ad una consolidata reputazione legata ad un prodotto di particolari caratteristiche qualitative e al forte legame con Napoli.

Questo legame si evidenzia nell'uso consolidato nel tempo di tale denominazione come dimostrato da etichette storiche utilizzate da diversi produttori su scatole spesso spedite oltre oceano (Pianeta Rosso, 1997 e 1999 - Giovanni Pacifico editore) e da etichette attualmente in uso.

Infatti, è a Napoli che, dalla seconda metà del 1700, si diffuse tra la popolazione l'utilizzo del pomodoro pelato nelle preparazioni culinarie.

Ovviamente Napoli è da intendersi non solo come città ma come simbolo del Mezzogiorno d'Italia e delle potenzialità che esso racchiude e come una filosofia e uno stile di vita tipico delle regioni del bacino del Centro Sud. Basti pensare che dovunque nel mondo, volendo parlare del Mezzogiorno d'Italia, si fa riferimento a Napoli.

A conferma del forte legame territoriale, dal 2011 il «Pomodoro pelato di Napoli» è stato inserito nell'elenco dei prodotti agroalimentari tradizionali, istituito dal decreto ministeriale n. 350/99 del Ministero delle politiche agricole e forestali:

http://www.agricoltura.regione.campania.it/tipici/tradizionali/pomodoro-pelato.html

Negli ultimi anni è maturata sempre più la consapevolezza e l'esigenza di recuperare il «Pomodoro pelato di Napoli» e la sua autenticità, sviluppando un dibattito, non solo a livello territoriale ma anche nazionale, che ha generato una serie di iniziative, in particolare legate alla pizza, in cui il «Pomodoro pelato di Napoli» è stato protagonista accompagnando anche l'*iter* che, nel 2017, ha portato al riconoscimento de «L'Arte tradizionale del pizzaiuolo napoletano» come parte del patrimonio culturale dell'umanità dell'UNESCO, fino ad arrivare alla recente pubblicazione del volume «Il re di Napoli. La grande storia del pomodoro da Napoli alla conquista del mondo» di Angelo Forgione.

Art. 7.
Controlli

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto da un organismo autorizzato, conformemente a quanto stabilito dall'art. 3 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG.

Tale struttura è l'Organismo di controllo CSQA, via S. Gaetano 74, Thiene (VI) tel. 0445313011, fax: 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento deve avvenire in scatole metalliche in banda stagnata, verniciate con lacca bianca o trasparente e/o contenitori di vetro di diverso formato. Per la scatola da 0,5 Kg si adotta il coperchio con apertura a strappo. Tutti gli imballi devono essere conformi alle vigenti norme comunitarie in materia.

Per quanto riguarda l'etichettatura, alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi aggettivo qualificativo.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente e consumatore.

Sulle etichette da applicare ai contenitori di vetro o alle scatole di banda stagnata o sulle scatole litografate o serigrafate e sui cartoni che le contengono, deve essere presente la dizione Pomodoro pelato di Napoli IGP.

In etichetta deve, altresì, figurare il simbolo europeo dell'IGP.

21A01346

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-062) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00